

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Aortenwurzelunterstützung bei angeborenen
Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation sowie
Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats
unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei
Aortenklappenerkrankungen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methoden	2
2.2.1	Wirkprinzip	3
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	5
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	5
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	6
2.4.3	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	12
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	13
3.	Stellungnahmeverfahren	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, 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 sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i. V. m. Anlage VI 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 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO hat ein Medizinproduktehersteller eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methoden, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt:

Methode a) Aortenwurzelunterstützung bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation

Methode b) Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständlichen Methoden dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfallen (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methoden

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

2.2.1.1 Wirkprinzip der Aortenwurzelunterstützung (Methode a)

Das Wirkprinzip beruhe auf einer Unterstützung der Außenwand der Aortenwurzel und der thorakalen Aorta ascendens durch einen auf der Außenwand der Aorta befindlichen polymeren Netzschlauch bei Patientinnen und Patienten mit Aortenwurzeldilatation aufgrund von angeborenen Bindegewebsdefekten (z.B. Marfan-Syndrom). Der Netzschlauch weise eine ausreichende Druckfestigkeit auf und verleihe zusätzliche Zugfestigkeit, ermögliche gleichzeitig aber auch eine Biege- und Flex-Nachgiebigkeit. Ziel sei es, mit Hilfe dieser externen Unterstützung bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Aortenwurzeldilatation in einem solchen Ausmaß vorhanden ist, dass ein chirurgischer Eingriff indiziert ist, eine weitere Aortenwurzeldilatation und das Risiko einer Dissektion zu vermeiden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist das für die technische Anwendung der Methode erforderliche Implantat eine Sonderanfertigung. Diese wird auf Grundlage von digitalen Daten aus Computertomographie (CT)-Aufnahmen mit der passenden Größe und Form für die Aorta ascendens einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten hergestellt. Die Chirurgin oder der Chirurg erhält sowohl Kopien der Bildgebung als auch Kopien des Modells und genehmigt das Modell durch Verschreibung an die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten vor der Herstellung des Implantats.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Es wird empfohlen, eine Ultraschallkontrolle vor dem operativen Eingriff vorzunehmen, um sicherzustellen, dass keine weitere Aortenwurzeldilatation nach dem CT-Scan, der für die Anfertigung der Sonderanfertigung verwendet wurde, eingetreten ist. Der herzchirurgische Eingriff zur Implantation des polymeren Netzschlauchs an der Außenwand der Aorta ascendens erfolgt unter Kontrolle mittels transösophagealer Echokardiografie. Üblicherweise wird kein kardiopulmonaler Bypass verwendet, dies kann aber bei Bedarf erfolgen. Die Patientin oder der Patient wird auf übliche Weise für eine mediane Sternotomie vorbereitet. Die Lunge wird teilweise entleert und das Perikard eröffnet. Die Aorta ascendens wird für die Implantation vorbereitend präpariert. Es erfolgt eine vergleichende visuelle Kontrolle der Sonderanfertigung mit der Aorta ascendens und eine Auswahl der passenden Größe, wenn mehrere Größen angefertigt wurden. Das Implantat wird am aortoventrikulären Übergang angenäht sowie das obere Ende um die Arteria brachiocephalica gelegt und dort ebenfalls angenäht. Mittels transösophagealer Echokardiografie erfolgt eine Überprüfung hinsichtlich eines normalen Flusses in beiden Koronararterien, der korrekten Platzierung des Implantats am aortoventrikulären Übergang, der korrekten Funktion der Aortenklappe, der verhältnismäßigen Größe der Aortenwurzel sowie dass keine regionalen Anomalien der Herzwand bestehen. Abschließend wird das Perikard und der Brustkorb gemäß den üblichen Verfahren der Thoraxchirurgie geschlossen.

2.2.1.2 Wirkprinzip der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats (Methode b)

Das Wirkprinzip beruhe auf der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats durch einen auf der Außenfläche befindlichen polymeren Netzschlauch bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen, welche unmittelbar zuvor im Rahmen eines operativen Verfahrens nach Ross oder Ross-Konno die körpereigene Pulmonalklappe als freistehenden Wurzelersatz transplantiert bekommen haben. Der Netzschlauch weise eine ausreichende Druckfestigkeit auf und verleihe zusätzliche Zugfestigkeit, ermögliche gleichzeitig aber auch eine Biege- und Flex-Nachgiebigkeit. Ziel sei es, mit Hilfe dieser externen Unterstützung das pulmonale Autotransplantat zu verstärken und das Risiko einer Dilatation und Regurgitation zu minimieren, indem durch die unterstützte Form eine optimale Leistung der Neo-

Aortenklappe unter dem höheren Blutdruck in der aufsteigenden Aortenposition erreicht wird. Auf diese Weise sollen Re-Interventionen aufgrund unmittelbarer oder später auftretender Dilatationen des Autotransplantats vermieden werden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist das für die technische Anwendung der Methode erforderliche Implantat eine Sonderanfertigung. Diese wird auf Grundlage von digitalen Daten aus CT-Aufnahmen der Aorta ascendens und des Lungenstamms mit der passenden Größe und Form für die äußere Oberfläche des freistehenden pulmonalen Autotransplantats einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten hergestellt. Die Chirurgin oder der Chirurg erhält sowohl Kopien der Bildgebung als auch Kopien des Modells und genehmigt das Modell durch Verschreibung an die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten vor der Herstellung des Implantats.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Die Implantation des polymeren Netzschlauchs an der Außenwand des pulmonalen Autotransplantats erfolgt unter Kontrolle mittels transösophagealer Echokardiografie. Sie wird unmittelbar nach erfolgter herzchirurgischer Versetzung des pulmonalen Autotransplantats zur Position der Aortaklappe und Implantation des Pulmonalklappenersatzes gemäß des üblichen Verfahrens einer Ross-/Ross-Konno-Operation unter Einsatz einer Herz-Lungenmaschine mit oder ohne Kardioplegie durchgeführt. Die Sonderanfertigung wird soweit entlang der Aorta ascendens angenäht, wie es zur Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats und der Aorta ascendens notwendig ist. Schließlich wird sämtliche Luft aus dem Herz und den zugehörigen Blutgefäßen entfernt und eine normale Herztemperatur und Zirkulation wiederhergestellt, während die Herz-Lungen-Maschine heruntergefahren wird. Es erfolgt eine Überprüfung, ob das Implantat passgenau um das pulmonale Autotransplantat und die Aorta ascendens anliegt und dass es keine lockeren Stellen im Stützmaterial gibt, wenn der normale Blutdruck wiederhergestellt ist. Mittels transösophagealer Echokardiografie erfolgt eine Überprüfung hinsichtlich eines normalen Flusses in beiden Koronararterien sowie der korrekten Funktion der Neo-Aortenklappe und des Pulmonalklappenersatzes. Abschließend wird das Perikard und der Brustkorb gemäß den üblichen Verfahren der Thoraxchirurgie geschlossen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

2.2.2.1 Anwendungsgebiet der Aortenwurzelunterstützung (Methode a)

Die Aortenwurzelunterstützung durch einen externen polymeren Netzschlauch soll bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten wie dem Marfan-Syndrom therapeutisch zum Einsatz kommen, bei denen das Risiko einer Dissektion und eines Aneurysmas der thorakalen Aorta ascendens besteht und bei denen die Dilatation der Aortenwurzel einen solchen Grad erreicht hat, dass ein chirurgischer Eingriff zur Reparatur oder zum Ersatz der Aortenwurzel unter Abwägung der damit einhergehenden Risiken indiziert ist.

2.2.2.2 Anwendungsgebiet der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats (Methode b)

Die Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats durch einen externen polymeren Netzschlauch soll bei Patientinnen und Patienten zum therapeutischen Einsatz kommen, die unmittelbar zuvor entsprechend des Verfahrens nach Ross / Ross-Konno einen chirurgischen Ersatz der Aortenklappe durch ein pulmonales Autotransplantat unter Verwendung der Technik des freistehenden Wurzelersatzes erhalten haben, mit dem Ziel das pulmonale

Autotransplantat zu verstärken und das Risiko einer Dilatation und Regurgitation zu minimieren.

Das gegenständliche Medizinprodukt sei nicht für die Verwendung bei einer Ross-Operation mit Inklusions-/ Subkoronartechnik bestimmt.

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 in Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die in Kapitel 2.1 genannten Methoden erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA 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 diesen Methoden 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

Die technische Anwendung der Methoden beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständlichen Methoden beruhen beide maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 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 Sonderanfertigung in Form des polymeren Netzschlauchs zu. Wie bei der Beschreibung der Wirkprinzipien der gegenständlichen Methoden dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts zwingend erforderlich. Dies ist damit zu begründen, dass die Anwendung des an die individuelle Anatomie angepassten polymeren Netzschlauchs notwendig ist, um die die jeweilige Methode in ihrem Kern ausmachenden

Prozessschritte der externen Stützung der Außenwand der nativen Aortenwurzel bzw. des Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation durchführen zu können, welche die gegenständlichen Methoden von anderen Vorgehensweisen abgrenzen. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts die technische Anwendung der Methoden nicht nur nicht möglich, sondern sie würden auch ihr jeweils in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das gegenständliche Produkt in Form des polymeren Netzschlauchs unterfällt dem Begriff der Sonderanfertigung gemäß Artikel 2 Nummer 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Bei der Sonderanfertigung in Form des polymeren Netzschlauchs handelt es sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerFO sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V solche, die der Klasse IIb oder III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerFO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerFO 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.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b VerFO).

Der Einsatz des polymeren Netzschlauchs findet bei beiden gegenständlichen Methoden in direktem Kontakt zum Herzen statt und weist daher einen besonders invasiven Charakter auf.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der jeweiligen Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 VerFO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständlichen Methoden weisen beide ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

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 Operationen- und 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

Das Wirkprinzip der Methode der Aortenwurzelunterstützung bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

Das Wirkprinzip der Methode der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der Aortenwurzelunterstützung bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation bzw. der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen im jeweils gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der Aortenwurzelunterstützung bzw. der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Herangehensweisen im Anwendungsgebiet der Aortenwurzeldilatation aufgrund angeborener Bindegewebsdefekte (Methode a)

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten (wie beispielsweise dem Marfan-Syndrom) und Aortenwurzeldilatation führt die BI die folgenden Herangehensweisen auf:

- Elektiver chirurgischer Ersatz der Aortenwurzel
 - o totaler Wurzelersatz mittels einer mechanischen oder biologischen Ersatz-Aortenklappe
 - o klappenerhaltender Wurzelersatz, bei dem die vorhandenen Aortenklappenflügel in einem künstlichen Transplantat erhalten bleiben

Die BI benennt im Formular zur Beratungsanforderung weder OPS Codes noch Leitlinienempfehlungen.

Der G-BA konnte folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen identifizieren:

- 5-351.0 Ersatz von Herzklappen durch Prothese, Aortenklappe
- 5-354.0 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe
- .08 Implantation klappentragende Gefäßprothese, mechanisch

- .09 Implantation klappentragende Gefäßprothese, biologisch
- .0a Rekonstruktion der Aortenwurzel mit Implantation einer Gefäßprothese nach David
- .0b Rekonstruktion der Aortenwurzel mit Implantation einer Gefäßprothese nach Yacoub

Gemäß internationalen hochwertigen Leitlinien¹ wird bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Aortenerkrankungen (wie u.a. Marfan Syndrom), bei Aortenwurzeldilatation bei einem Aneurysma der Aorta ascendens oder Aortenklappeninsuffizienz sowie bei Erwachsenen mit angeborenen Herzerkrankungen zum Zeitpunkt einer Aortenklappenoperation ein Ersatz der gesamten Aortenwurzel und eine Operation bzw. ein Ersatz der Aorta ascendens (unter Erhalt der Aortenklappe) empfohlen.

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte oder sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der G-BA somit den chirurgischen Ersatz der gesamten Aortenwurzel mittels einer mechanischen oder biologischen Ersatz-Aortenklappe und den chirurgisch klappenerhaltenden Aortenwurzelersatz als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

Herangehensweisen im Anwendungsgebiet der Aortenklappenerkrankungen (Methode b)

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweise zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen führt die BI die Operation nach Ross ohne anschließende externe Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats auf.

Die BI benennt im Formular zur Beratungsanforderung weder OPS Codes noch Leitlinienempfehlungen.

Der G-BA konnte folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen identifizieren:

- 5-354.0 Andere Operationen an Herzklappen, Aortenklappe
 - .0c Ersatz durch Autotransplantation [Ross-Operation]
 Hinw. Der Ersatz der Pulmonalklappe ist im Code enthalten
- 5-358.0 Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens, Aortenklappe
 - .06 Klappenersatz durch Autotransplantat und Alлотransplantat/ Xenotransplantat (Ross-Operation)
 - .07 Klappenersatz durch Autotransplantat und Alлотransplantat/ Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)

¹ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guideline (2022), EACTS/STS Guidelines for diagnosing and treating acute and chronic syndromes of the aortic organ (2024), ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (2021), ESC/EACTS Pocket Guidelines Herzklappenerkrankungen (2021), ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases (2024), ESC Guidelines for the management of Adult Congenital Heart Disease (2020).

Gemäß internationalen hochwertigen sowie pädiatrischen nationalen Leitlinien² der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. wird die Ross-Operation bei der (kongenitalen) Aortenklappenstenose oder der Aortenklappeninsuffizienz empfohlen.

Im Anwendungsgebiet der Aortenklappenerkrankungen gibt es gemäß aktuellen Leitlinien³ wie der Leitlinie der European Society of Cardiology oder der American Heart Association eine Vielzahl an weiteren angewandten systematischen Herangehensweisen wie beispielsweise andere operative Verfahren zum Aortenklappenersatz oder medikamentöse Therapien. Da sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode von den Wirkprinzipien dieser Herangehensweisen bereits offensichtlich wesentlich unterscheidet, da die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten derart abweicht, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist, wird auf diese Herangehensweisen im Weiteren nicht näher eingegangen.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der G-BA somit operative Verfahren nach Ross / Ross-Konno ohne unmittelbar nachfolgende externe Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip der Aortenwurzelunterstützung (Methode a)

Das Wirkprinzip der Aortenwurzelunterstützung unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen des chirurgisch totalen Wurzelersatz mittels einer mechanischen oder biologischen Ersatz-Aortenklappe oder des chirurgisch klappenerhaltenden Wurzelersatzes. Dies wird folgendermaßen begründet:

Der totale Wurzelersatz und der klappenerhaltende Wurzelersatz stellen herzchirurgische Eingriffe dar, die unter Allgemeinanästhesie mit Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und Kardioplegie erfolgen. Die Koronargefäße werden bei diesen Verfahren ausgeschnitten und anschließend in eine Gefäßprothese reimplantiert. Der totale Wurzelersatz beruht auf dem chirurgischen Ersatz der Aortenwurzel und Aortenklappe durch eine klappentragende mechanische oder biologische Gefäßprothese. Nach mechanischem Klappenersatz ist eine lebenslange Antikoagulanzen-Therapie erforderlich. Beim klappenerhaltenden Wurzelersatz erfolgt eine Rekonstruktion der körpereigenen Aortenklappe, indem die vorhandenen Aortenklappenflügel in einer künstlichen Gefäßprothese erhalten bleiben. Der klappenerhaltende Wurzelersatz erfolgt entweder nach dem Verfahren nach David, bei dem die Gefäßprothese über die körpereigene Aortenklappe gestülpt wird oder nach dem

²ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (2021), ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease (2020); S2k-Leitlinie Kongenitale Aortenklappenstenose der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V., S2k-Leitlinie Aortenklappeninsuffizienz und Aortenklappenersatz im Kindes- und Jugendalter der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V.

³ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases (2024), ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (2021), ESC/EACTS Pocket Guidelines Herzklappenerkrankungen (2021), ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (2022)

Verfahren nach Yacoub, bei dem die Gefäßprothese passgenau an die körpereigene Aortenklappe angenäht wird. Eine lebenslange Antikoagulanzen-Therapie ist nicht erforderlich.

Im Unterschied zu diesen chirurgischen Aortenwurzelersatzverfahren wird bei der gegenständlichen Intervention die Aortenwurzel nicht durch eine Gefäßprothese ersetzt, sondern die Aorta ascendens, die Aortenwurzel und die Aortenklappe bleiben in ihrer nativen Form erhalten. Während nach den erfolgten chirurgischen Aortenwurzelersatzverfahren das Risiko besteht, dass Reinterventionen aufgrund von Komplikationen erforderlich werden, soll bei der gegenständlichen Intervention durch den auf der Außenwand der Aorta ascendens und der Aortenwurzel befindlichen Netzschauch dauerhaft eine weitere Dilatation und Dissektion der Aortenwurzel verhindert und das Risiko weiterer notwendiger Operationen reduziert werden. Während die Gefäßprothesen in direktem Kontakt zur Blutzirkulation sind und mit Risiken wie beispielsweise thromboembolische Ereignisse oder Endokarditis einhergehen können, hat das Polymermaschengewebe des gegenständlichen Medizinprodukts keinen direkten Kontakt mit der Blutzirkulation zur Folge. Vielmehr ermöglicht der polymere Netzschauch durch seine Biege- und Flexibilität lokalisierte Bewegungen von Flüssigkeiten und die Penetration von Fasergewebe, wodurch die native Aorta ascendens von außen gestärkt wird. Insgesamt handelt es sich bei der gegenständlichen Intervention im Vergleich zum Vorgehen beim chirurgischen Aortenwurzelersatz um eine kürzere und weniger invasive Operationsprozedur, wodurch prozedurbedingte unerwünschte Ereignisse reduziert sein könnten. Zudem soll der Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine in der Regel nicht erforderlich sein, welche bei den chirurgischen Aortenwurzelersatzverfahren regelhaft eingesetzt wird. Im Unterschied zum totalen Wurzelersatz kann bei der gegenständlichen Intervention eine lebenslange Antikoagulanzen-Therapie und damit verbundene Risiken vermieden werden.

Diese vorgenannten Unterschiede in den Wirkprinzipen sind als wesentlich einzustufen, denn sie führen zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten chirurgischen Herangehensweisen des totalen Wurzelersatzes oder des klappenerhaltenden Wurzelersatzes auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats (Methode b)

Das Wirkprinzip der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats nach Ross / Ross-Konno-Operation unterscheidet sich wesentlich von den Wirkprinzipien der im Anwendungsgebiet der Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen bereits angewendete systematischen Herangehensweisen der operativen Verfahren nach Ross / Ross-Konno ohne unmittelbar nachfolgende externe Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats. Dies wird folgendermaßen begründet:

Den Angaben in der Beratungsanforderung zufolge tritt nach den standardgemäßen operativen Verfahren nach Ross oder Ross-Konno in 20% der Fälle unmittelbar oder langfristig eine Dilatation des Autotransplantats auf, welches in der Aortenposition im Vergleich zur Pulmonalarterienposition einem erhöhten Blutdruck ausgesetzt ist. Hierdurch besteht das Risiko, dass das Autotransplantat keine optimale Klappenleistung mehr ermöglichen kann und eine erneute operative Versorgung erforderlich wird. Bei der gegenständlichen Intervention besitze der implantierte polymere Netzschauch hingegen eine ausreichende Ringsteifigkeit, um unmittelbar und langfristig die Außenwand der Pulmonalklappe, die an die Aortenposition transplantiert wurde, zu stärken. Auf diese Weise könne auch unter dem erhöhten Blutdruck eine optimale Klappenleistung gewährleistet, eine Dilatation des Autotransplantats

verhindert und damit später notwendige Reinterventionen einschließlich der damit einhergehenden möglichen Komplikationen vermieden werden. Diese Unterschiede sieht der G-BA als wesentlich an, da sie zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führen, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen der operativen Verfahren nach Ross / Ross-Konno ohne unmittelbar nachfolgende externe Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip.

2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der Aortenwurzelunterstützung bei angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation bzw. der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei Aortenklappenerkrankungen von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der Aortenwurzelunterstützung bei angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation bzw. der Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei Aortenklappenerkrankungen unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen eine Aortenwurzelunterstützung durch einen externen polymeren Netzschlauch zum Einsatz kommt.

Der G-BA sieht ebenfalls keine Anhaltspunkte dafür, dass das Wirkprinzip der Aortenwurzelunterstützung durch einen externen polymeren Netzschlauch in anderen Anwendungsgebieten zur Anwendung kommt.

2.4.3 Leistungsanspruch der 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 Methoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das im Kapitel 2.2.1 genannte Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methoden maßgeblich beruht, ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. Der Einsatz der Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methoden ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methoden bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch der oder des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wären, 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 Absatz 1 Satz 4 SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Verfo durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 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 den gegenständlichen Methoden durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu den Methoden begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
04.10.2024		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.02.2025	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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der

Aortenwurzelunterstützung bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen Bindegewebsdefekten und Aortenwurzeldilatation

sowie die Methode der

Unterstützung des pulmonalen Autotransplantats unmittelbar nach erfolgter Ross-Operation bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen

unterfallen dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie beide die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllen:

- Ihre technischen Anwendungen beruhen maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weisen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wären sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurden oder werden noch nicht vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken