

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an
eine koronarerterielle Bypass-Operation bei postischämischer
Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter
linksventrikulärer Ejektionsfraktion

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 Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
2.4.3	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	10
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	11
3.	Stellungnahmeverfahren	11
4.	Verfahrensablauf.....	11
5.	Fazit	11

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 Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz (HI) und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%).

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip beruht nach Angaben in der Beratungsanforderung auf der Applikation niedrig-energetischer Stoßwellen auf das chronisch ischämische Myokard, unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation (engl. Coronary Artery Bypass Grafting, CABG).

Die koronararterielle Bypass-Operation werde gemäß dem Standardvorgehen vorbereitet und durchgeführt. Unmittelbar nachdem der koronararterielle Bypass gelegt, die Herz-Lungen-Maschine heruntergefahren worden sei und das Herz wieder selbstständig zu schlagen begonnen habe, werde die Stoßwellenapplikation durchgeführt. Durch die mechanistischen Effekte der Stoßwellentherapie werde die Freisetzung von Mikrovesikeln aus Endothelzellen ausgelöst. Diese würden den angeborenen Immunrezeptor Toll-like-Rezeptor 3 (TLR3) in benachbarten Zellen stimulieren, was die Sekretion angiogener Zytokine und Wachstumsfaktoren auslöse. Die Aktivierung von TLR3 induziere zudem entzündliche Signalwege, die globale Veränderungen epigenetischer Modifikatoren hervorriefen, um die Zugänglichkeit der DNA und der Zellplastizität zu erhöhen. Durch den mechanischen Stimulus würden Signalmoleküle wie der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (VEGF), der Fibroblasten-Wachstumsfaktor (FGF) und der plazentare Wachstumsfaktor (PGI) freigesetzt werden. Die anschließende Stimulation des VEGF-Rezeptors 2 führe zu Endothelzellproliferation und -röhrenbildung was zu einer effizienten Angio- und Arteriogenese in der Grenzzone des ischämischen Myokards führe.

Die epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation habe das Ziel, durch eine Förderung der zellulären Regeneration die Myokardregeneration und damit die Verbesserung der linksventrikulären Ejektionsfraktion bei Patientinnen und Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion anzuregen.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen, u. a. der Gebrauchsanweisung, ist für die technische Anwendung der Methode ein Stoßwellenapplikator und -generator erforderlich, die über ein Koaxialkabel miteinander verbunden werden. Nur bei bestehender Steckverbindung der beiden Geräte wird vom Generator eine Hochspannung von maximal 25 000 Volt erzeugt. Diese wird im Stoßwellenapplikator mittels elektrohydraulischen Prinzips in eine Stoßwelle mit spezifischem Wellenprofil, bei dem auf eine hohe positive Druckamplitude (bis zu 120 Megapascal, MPa) eine Welle mit negativem Druck (bis zu 10 MPa) folgt, umgewandelt. Die notwendigen Einstellungen wie die Zahl der abzugebenden Stoßwellenpulse sowie die Pulsabgabefrequenz werden über einen Touch Screen am Generator vorgenommen. Die Auslösung der Stoßwellen erfolgt über einen Fußschalter.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Im Vorfeld des Eingriffes erfolgt eine Vitalitätsdiagnostik des Myokards zur Identifizierung von Arealen mit chronisch ischämischen, konkret mit hibernierenden Myokard mittels nicht-invasiver Verfahren und damit die Lokalisation der Behandlungsareale. Die koronararterielle Bypass-Operation wird gemäß dem Standardvorgehen vorbereitet und durchgeführt. Unmittelbar nach dem CABG, nachdem die Herz-Lungenmaschine heruntergefahren wurde und das Herz wieder selbstständig zu schlagen begonnen hat, werden die Stoßwellen auf das schlagende Herz appliziert. Dazu wird der Applikator an das jeweilige Behandlungsareal angekoppelt. Anschließend wird der Stoßwellenapplikator über das Behandlungsareal geführt und dabei die Stoßwellen appliziert. Gemäß der Gebrauchsanweisung sollen auf maximal vier Behandlungsarealen jeweils maximal 300 Pulse abgegeben werden. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt maximal eine Minute. Anschließend wird der Eingriff gemäß dem Standardvorgehen bei einer koronararteriellen Bypass-Operation beendet.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die BI gibt im Formular zur Beratungsanforderung an, dass die epikardiale Stoßwellentherapie Anwendung finde in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz während einer koronararteriellen Bypass-Operation bei verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%).

Der G-BA konkretisiert das gegenständliche Anwendungsgebiet wie folgt:

Die epikardiale Stoßwellentherapie wird angewendet bei Patientinnen und Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation.

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 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 der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

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

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 den Stoßwellenapplikator und den Stoßwellengenerator, der die Verwendung des Stoßwellenapplikators gemäß seiner Zweckbestimmung ermöglicht, zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinproduktesystems zwingend erforderlich, um die die Methode in

ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Applikation von Stoßwellen am schlagenden Herzen, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinproduktesystems die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Beim Stoßwellenapplikator 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 dem Stoßwellenapplikator um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und beim Stoßwellengenerator um ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

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.

Mit dem Einsatz des Stoßwellenapplikators und des Generators geht ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen des Herzens einher, da er den direkten Kontakt mit dem Herzen zur Folge hat.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt, der Stoßwellenapplikator, 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 gegenständliche Methode weist 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 epikardialen Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) 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 epikardialen Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation 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 gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der epikardialen Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-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

Die BI benennt im Formular der Beratungsanforderung folgende Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet:

- die koronararterielle Bypass-Operation
- sowie die kardiale Zelltherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation.

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der wesentlichen Unterschiede im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die koronararterielle Bypass-Operation sowie die kardiale Zelltherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich offensichtlich von dem Wirkprinzip der kardialen Zelltherapie nach einer koronararterielle Bypass-Operation. Dies ergibt sich bereits dadurch, dass bei der kardialen Zelltherapie keine Applikation niedrig-energetischer Stoßwellen auf das chronisch ischämische Myokard erfolgt. Die Form der Einwirkung auf die Patientinnen und Patienten stellt eine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der kardialen Zelltherapie nach einer koronararteriellen Bypass-Operation auf die gegenständliche Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich ebenfalls wesentlich von dem Wirkprinzip der koronararteriellen Bypass-Operation. Dies wird folgendermaßen begründet:

Der koronararterielle Bypass ist ein offen-chirurgischer Eingriff am Herzen, bei dem eine oder mehrere Koronarstenosen mit autologen Grafts, d. h. mit arteriellen oder venösen Gefäßen, überbrückt werden mit dem Ziel der Wiederherstellung der Herzmuskeldurchblutung. Der Unterschied zwischen der gegenständlichen Methode und der koronararteriellen Bypass-Operation ohne Stoßwellentherapie liegt in den zusätzlichen Prozessschritten der

Identifizierung von Arealen mit chronisch ischämischem Myokard und der Applikation von Stoßwellen direkt auf das Herzmuskelgewebe. Im Unterschied zur koronararteriellen Bypass-Operation allein, die eine Wiederherstellung der Herzmuskeldurchblutung bewirkt, soll die epikardiale Stoßwellentherapie über eine gezielte Aktivierung zellulärer Mechanismen eine Regeneration des Myokards bewirken.

Die alleinige koronararterielle Bypass-Operation unterscheidet sich in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip wesentlich von dem Wirkprinzip der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der alleinigen koronararteriellen Bypass-Operation nicht ausreicht, um den mit Einsatz der epikardialen Stoßwellentherapie mit ihren zusätzlichen Prozessschritten bezweckten Effekt der Myokardregeneration zu erklären.

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 epikardialen Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) 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 gegenständlichen Methode 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 in den eingereichten Unterlagen als weiteres Anwendungsgebiet von Stoßwellen die extrakorporale Stoßwellentherapie am Herzen. Ebenso stelle die koronare Lithoplastie ein Anwendungsgebiet für therapeutische Stoßwellen dar. Weiterhin führt die BI aus, dass die extrakorporale Stoßwellentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Steinen in den Harnorganen oder in der Niere sowie mit Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates zum Einsatz käme. Weitere Anwendungsgebiete werden von der BI nicht genannt.

Die BI benennt folgende im OPS in der Version 2015 enthaltene OPS-Kodes, unter denen die extrakorporale Stoßwellentherapie am Herzen kodierbar sei:

- 8-119.x Andere extrakorporale Stoßwellentherapie: Sonstige
- 8-119.y Andere extrakorporale Stoßwellentherapie: Nicht näher bezeichnet

Die BI benennt folgenden im OPS-Katalog in der Version 2019 enthaltene OPS-Kodes, unter denen die koronare Lithoplastie kodierbar sei:

- 8-83c.b Lithoplastie
- 8-83d.6 Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße: Andere perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Koronare Lithoplastie

Darüber hinaus konnte der G-BA folgende weitere im OPS-Katalog in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen identifizieren:

- 8-11 Extrakorporale Stoßwellentherapie
 - 8-110 Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie [ESWL] von Steinen in den Harnorganen
 - 8-111 Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie [ESWL] von Steinen in Gallenblase und Gallengängen
 - 8-112 Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie [ESWL] von Steinen in sonstigen Organen
 - 8-115 Extrakorporale Stoßwellentherapie am Stütz- und Bewegungsapparat

Hinsichtlich der extrakorporalen Stoßwellentherapie am Herzen bei postischämischer Herzinsuffizienz kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass es sich nicht um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise handelt, da diese weder in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird und die von der BI benannten OPS-Kodes „8-119.x andere extrakorporale Stoßwellentherapie: Sonstige“ und „8-119.y andere extrakorporale Stoßwellentherapie: Nicht näher bezeichnet“ aus dem OPS-Katalog 2015 die Methode der extrakorporalen Stoßwellentherapie am Herzen bei postischämischer Herzinsuffizienz nicht hinreichend spezifisch abbildet.

Für die koronare Lithoplastie hatte der G-BA mit Beschluss vom 17. November 2017 festgestellt, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und es sich somit um keine in die stationäre Versorgung bereits eingeführte Herangehensweise i.S.v. 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO handelt, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Es kann daher dahingestellt bleiben, ob sich das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode wesentlich von dem Anwendungsgebiet dieser Herangehensweise unterscheidet. Daher wird die koronare Lithoplastie nicht zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet herangezogen.

Bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Steinen in den Harnorganen oder in der Niere sowie mit Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates handelt es sich um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise.

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass das Wirkprinzip der epikardialen Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) darüber hinaus in anderen Anwendungsgebieten zur Anwendung kommt, die für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der wesentlichen Unterschiede im Anwendungsgebiet zieht der G-BA somit die extrakorporale Stoßwellentherapie am Stütz- und Bewegungsapparat sowie die

extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) von Steinen in den Harnorganen, in Gallenblase und -gängen sowie sonstigen Organen als bereits angewendete Herangehensweise heran.

2.4.2.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den Anwendungsgebieten der extrakorporalen Stoßwellentherapie am Stütz- und Bewegungsapparat sowie der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) von Steinen in den Harnorganen, in Gallenblase und -gängen sowie sonstigen Organen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie zur nicht-invasiven Fragmentierung von Steinen wird angewendet zur mechanischen Zertrümmerung von Steinen in den Harnorganen, in Gallenblase und Gallengängen und sonstigen Organen. Die extrakorporale Stoßwellentherapie am Stütz- und Bewegungsapparat wird eingesetzt zur Behandlung von muskuloskelettalen Erkrankungen wie z. B. Tendopathien der oberen und unteren Extremitäten, Knorpel- und Knochenproblematiken sowie zur myofaszialen Schmerztherapie.

Die extrakorporale Stoßwellentherapie am Stütz- und Bewegungsapparat sowie die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie von Steinen in den Harnorganen, in Gallenblase und -gängen sowie sonstigen Organen unterscheiden sich bereits offensichtlich in ihren Anwendungsgebieten von der gegenständlichen Methode. Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht ist eine Übertragung der Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der extrakorporalen Stoßwellentherapie zur Behandlung von muskuloskelettalen Erkrankungen und zur nicht-invasiven Fragmentierung von Steinen auf die epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) nicht zu rechtfertigen.

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 Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das im Kapitel 2.2.1 genannte Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der von der Beratungsinteressentin eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukterechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch der oder 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 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 der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Bis zum SNV:

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
23.06.2025		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
25.09.2025	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 epikardialen Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) 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 vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken