

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz  
4 SGB V:

Mikroprozessorassistierte Aspirationsthorbektomie bei  
akuter Lungenembolie

Vom 18. Juni 2025

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Gegenstand der Bewertung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b> .....	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip der gegenständlichen Methode .....	3
2.2.2	Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode .....	4
<b>2.3</b>	<b>Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V</b> .....	<b>5</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V</b> .	<b>5</b>
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes .....	5
<b>3.</b>	<b>Informationsergänzungsverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Meldung weiterer betroffener Hersteller</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Mikroprozessorassistierten Vakuumthrombektomie bei akuter Lungenembolie“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Mikroprozessorassistierte Aspirationsthrombektomie bei akuter Lungenembolie.

### **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 der gegenständlichen Methode

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode beruht nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses auf einer mechanischen Entfernung von Thromben bzw. Emboli bei Lungenarterienembolie durch eine perkutane katheterbasierte Vakuumaspiration, welche durch einen mikroprozessorgestützten Steuerungsmechanismus verändert werden könne.

Über Sensoren, welche an zwei Stellen im Aspirationsschlauch des gegenständlichen Aspirationssystems integriert seien, würden die Drücke im Schlauch während der Aspiration gemessen und die Druckdaten einem Mikroprozessor zugeführt. Dieser ermittle mittels eines softwarebasierten Algorithmus aus der gemessenen Druckdifferenz die Durchflussgeschwindigkeit durch den Schlauch. In Abhängigkeit von der gemessenen Durchflussgeschwindigkeit würden wiederum durch den Mikroprozessor ein bzw. zwei Magnetventile gesteuert und ermöglichen dadurch unterschiedliche Modi der Vakuumaspiration in Abhängigkeit von den Eigenschaften der zu aspirierenden Thromben/Emboli.

Ältere organisierte Thromben würden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert, frische unorganisierte Thromben hingegen durch Scherstress unter kontinuierlichem Vakuum. Bei einem hohen Blutdurchfluss durch den Aspirationsschlauch, welcher bei organisierten Thromben auftrete bzw. wenn die Katheterspitze im freien Blutfluss stehe, wechsele die Aspiration automatisiert durch die Mikroprozessortechnologie in eine intermittierende Aspiration. Bei einem niedrigen Blutdurchfluss, welcher bei unorganisierten Thromben auftrete bzw. wenn die Katheterspitze in Kontakt mit einem Thrombus stehe, wechsele die Aspiration in eine kontinuierliche Aspiration. Bei einer technisch weiterentwickelten Variante des gegenständlichen Medizinproduktesystems wechsele die Aspiration zudem in eine modulierende Aspiration, wenn das Lumen des Aspirationskatheters während der Aspiration durch einen Thrombus/Embolus blockiert werde. Die aus der modulierenden Aspiration resultierende Vakuumschwankung führe zur Ermüdung der Fibrinfäden von Thromben und zur Verringerung der statischen Reibung zwischen dem Thrombus und dem Aspirationskatheter, was die Thrombusentfernung erleichtere.

Ziel der mikroprozessorassistierten Aspirationsthrombektomie sei es, eine an die jeweilige Behandlungssituation angepasste Aspiration von Thromben/Emboli und damit eine erleichterte Entfernung dieser zu ermöglichen. Durch die intermittierende Aspiration soll der Blutverlust auf ein Minimum reduziert werden, sodass die Patientinnen und Patienten i.d.R. keine Bluttransfusionen oder Blutrückführungen benötigen würden. Auch sollen durch diese Form der Aspiration Gefäßverletzungen verringert, die Eingriffszeit verkürzt und Rezidivraten reduziert werden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen ist für die technische Anwendung der Methode ein Aspirationssystem bestehend aus einem Aspirationskatheter (erhältlich in verschiedenen Größen), einer Aspirationspumpe, einem Aspirationspumpenbehälter, einem Separator und einem Aspirationsschlauch erforderlich. Von dem Aspirationsschlauch kommen zwei verschiedene Varianten mit entweder einem oder zwei Mikroprozessor-gesteuerten Magnetventilen zur Anwendung. Die Vakuumpumpe dient als Aspirationsquelle und ist über den Aspirationspumpenbehälter und den Aspirationsschlauch mit dem Aspirationskatheter verbunden. Der Separator kann bei Bedarf verwendet werden, um das Lumen des Aspirationskatheters zu reinigen, falls es durch einen Thrombus/Embolus blockiert wird.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Röntgendurchleuchtung. Über einen perkutanen arteriellen oder venösen Zugangsweg wird zunächst ein Führungskatheter oder eine Gefäßschleuse über einen

Führungsdraht proximal zur Thrombusverschlussstelle gemäß herkömmlicher Katheterisierungsmethoden positioniert. Der Gefäßdurchmesser wird bestimmt, um einen Aspirationskatheter geeigneter Größe auszuwählen. Sofern ein Dampfformmandrin für das verwendete System vorhanden ist, kann die Spitze des Aspirationskatheters über Dampf geformt werden. Der Aspirationskatheter wird am proximalen Ansatz des Führungskatheters bzw. der Gefäßschleuse eingeführt, die Einführschleuse zurückgezogen, der Aspirationskatheter über den Führungsdraht in das Zielgefäß vorgeschoben und proximal zum Thrombus platziert. Anschließend wird der Führungsdraht entfernt. Sofern ein Separator zur Anwendung kommt, wird ein Separator mit einer für den Aspirationskatheter geeigneten Größe ausgewählt, dieser in den Aspirationskatheter eingeführt und soweit vorgeschoben, dass der Separatorkonus an der distalen Spitze des Aspirationskatheters liegt. Nun wird der Aspirationsschlauch an den Aspirationspumpenbehälter und am Aspirationskatheter angeschlossen.

In der einen Variante des Aspirationsschlauchs wird das Vakuum mithilfe eines Durchflussschalters in der Nähe des distalen Endes des Schlauchs gesteuert, der ein Ventil entweder schließt (OFF-Position) oder öffnet (ON-Position). Die Aspirationspumpe wird eingeschaltet während der Durchflussschalter in der OFF-Position steht und es wird bestätigt, dass die Aspirationspumpe den maximalen Vakuumpegel erreicht hat. Um die Aspiration zu beginnen, wird der Durchflussschalter durch die Operateurin oder den Operateur in die ON-Position gebracht. Der Aspirationsschlauch verfügt über eine Basiseinheit mit dem Mikroprozessor am proximalen Ende des Schlauchs, der den Durchfluss durch den Schlauch ermittelt, wenn sich der Durchflussschalter in der ON-Position befindet. Bei hohem Durchfluss öffnet und schließt sich das Magnetventil der Basiseinheit in vollständig automatisierter Weise zyklisch (intermittierendes Vakuum), bei niedrigem Durchfluss bleibt das Magnetventil geöffnet (kontinuierliches Vakuum). Um die Aspiration zu beenden, wird der Durchflussschalter durch die Operateurin oder den Operateur in die OFF-Position gebracht.

Bei der weiterentwickelten Variante des Aspirationsschlauchs befindet sich (anstelle des Durchflussschalters) die Basiseinheit mit dem Mikroprozessor am distalen Ende des Schlauchs. In diesem Fall verfügt der Mikroprozessor neben dem zuvor beschriebenen Magnetventil (Vakuumventil) über ein zusätzliche Magnetventil, welches über die Basiseinheit mit einem Beutel mit Kochsalzlösung mit Umgebungsdruck verbunden ist (Kochsalzventil). Über Tasten an dem Bedienfeld der Basiseinheit des Mikroprozessors können von der Operateurin oder dem Operateur das Vakuum- und das Kochsalzventil gleichzeitig geschlossen (STOP-Position) oder geöffnet (GO-Position) werden. Wenn die Operateurin oder der Operateur die Aspiration gestartet hat (GO-Position), öffnet und schließt sich das Vakuumventil der Basiseinheit auch bei dieser Variante des Aspirationsschlauch in vollständig automatisierter Weise zyklisch, wenn ein hoher Durchfluss identifiziert wurde bzw. bleibt geöffnet bei einem niedrigen Durchfluss. Zudem besteht die Möglichkeit des Wechsels in eine modulierende Aspiration, wenn das Lumen des Aspirationskatheters durch einen Thrombus blockiert wird. In diesem Fall beginnen automatisch das Vakuumventil und das Kochsalzventil abwechselnd (alternierend) sich zu Öffnen und zu Schließen.

Nach Beendigung der Aspiration durch die Operateurin oder den Operateur, wird die Aspirationspumpe ausgeschaltet, der Separator entfernt und mit einer Spritze etwa 5 ml Blut aus dem Aspirationskatheter aspiriert, um einen eventuell im Katheter verbliebenen Thrombus zu entfernen. Schließlich wird ein postoperatives Angiogramm erstellt.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode**

Nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses soll die gegenständliche Intervention bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit akuter Lungenarterienembolie

(I26.0 Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale) zur Anwendung kommen, wenn eine systemische Thrombolysetherapie nicht möglich oder erfolglos ist. Sie richte sich an Hochrisiko-Patienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen.

### **2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

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

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

### **2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass für die gegenständliche Methode die in Kapitel 2.3 Buchstabe a genannte Voraussetzung für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt ist (siehe Kapitel 2.4.1). Daher sind die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen (b, c und d) nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

#### **2.4.1 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes**

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 VerfO davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche nicht erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben.

In der NUB-Liste des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für das Datenjahr 2015 sind bereits zwei relevante Einträge, die dem G-BA vorliegen, aufgeführt. In den methodenbeschreibenden Angaben dieser beiden NUB-Anfragen aus 2015, wird die Anwendung des gegenständlichen Aspirationsystems, welches jedoch noch nicht über die Mikroprozessortechnologie der beratungsgegenständlichen Methode verfügte, bei akuter Lungenembolie bzw. Emboli und/oder Thrombi in den Lungenarterien beschrieben.

In den Angaben zur Methodenbeschreibung einer der Anwendungen (NUB-Anfrage 2015 If. Nr. 174-01) wird ausgeführt, dass der Aspirationskatheter in das periphere Gefäßsystem zur primären Verschlussstelle geführt und zusammen mit der Aspirationspumpe der Thrombus über einen Aspirations Schlauch abgesaugt werde. Dabei würden auch große Thrombusmassen fragmentiert sowie ein Separator genutzt werden können, um das Absaugen des Thrombus aus der Spitze des Aspirationskatheters zu erleichtern. In der zweiten NUB-Anfrage (NUB-Anfrage 2015 If. Nr. 174-02) wird zur Methode beschrieben, dass ein saugstarker Aspirationskatheter in das venöse Gefäßsystem an die primäre Okklusion in der Lungenarterie gelegt und durch vakuumpumpengestützte zirkumferenzielle Aspiration mit kontinuierlicher Pumpenleistung unter Rotation des Aspirationskatheters der Thrombus entfernt werde. Durch Verwendung des Separators während der Rotation könne das Thrombenmaterial an der Spitze des Aspirationskatheters beseitigt werden.

Die in den NUB-Anfragen aus 2015 beschriebenen Herangehensweisen unterscheiden sich in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der gegenständlichen Methode, da ihr theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz ausreicht, um den mit Einsatz des gegenständlichen Aspirationsystems bezweckten Effekt des Entfernens von Thromben bzw. Emboli aus den Lungenarterien durch eine perkutane endovaskuläre Vakuumaspiration mit möglicher Fragmentierung des Thrombusmaterials durch Verwendung des Separators zu erklären.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt keine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der katheterbasierten Aspiration von Thromben bzw. Emboli ohne Mikroprozessortechnologie auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Zwar unterscheiden sich die in den NUB-Anfragen dargestellten Anwendungen von der gegenständlichen Methode dahingehend, dass ein Aspirations Schlauch ohne Mikroprozessortechnik verwendet wird und somit eine ausschließlich kontinuierliche Aspiration aber keine automatisierte Änderung des Aspirationsmodus in Abhängigkeit von den Thrombuseigenschaften erfolgt. Auch wenn durch die automatisierte Anpassung der Aspirationsmodi die Aspiration erleichtert und damit das therapeutische Ziel in höherem Maße erreicht würde, führt dies dennoch nicht dazu, dass dadurch andere Erkenntnisse zum Nutzen der Mikroprozessorassistierten Aspirationsthrombektomie im Vergleich zur Aspirationsthrombektomie ohne Mikroprozessortechnologie zu erwarten sind. In beiden Fällen zielt die Aspiration darauf ab, eine vollständige und schnelle Rekanalisation der verschlossenen Pulmonalarterie sowie den Blutfluss wiederherzustellen, den pulmonalarteriellen Widerstand zu reduzieren und eine hämodynamische Stabilisierung des rechten Vorhofs bei Patientinnen und Patienten im gegenständlichen Anwendungsgebiet zu erreichen. Auf diese Weise soll das frühe Mortalitätsrisiko aufgrund der akuten Druckbelastung des rechten Ventrikels mit konsekutivem Rechtsherzversagen reduziert werden. Zwar sollen bei der intermittierenden und modulierenden Aspiration die Materialeigenschaften von Thromben durch die einwirkenden Druckschwankungen schneller ermüdet und damit der Thrombus leichter abgesaugt werden können. Dies führt jedoch nicht dazu, dass sich daraus ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ergibt und vollständig neue Erkenntnisse zum Nutzen zu erwarten sind.

Mit der gegenständlichen Intervention sind auch nicht derart andere Risiken zu erwarten, dass eine Übertragbarkeit der Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der Aspirationsthrombektomie ohne Mikroprozessortechnik auf die gegenständliche Methode nicht gerechtfertigt wäre. Auch bei der gegenständlichen Methode kann eine mechanische Fragmentation des Thrombus durch Verwendung des Separators erfolgen, sodass auch hier das Risiko besteht, dass entstehende (Kleinst)Fragmente in die distale Lungengefäßstrombahn eingeschwenkt werden und dort embolische Wirkung entfalten. Die kontinuierliche Aspirationsthrombektomie mit dem gegenständlichen Aspirationssystem kann nach dem Positionspapier der DGK e.V. 2023<sup>1</sup> mit einem erheblichen Blutverlust eingehen. Zwar soll bei der gegenständlichen Methode unter Verwendung der Aspirationsschläuche mit Mikroprozessortechnik bei der intermittierenden Aspiration der Blutverlust reduziert werden, bei der kontinuierlichen Aspiration von unorganisierten Thromben besteht hingegen gleichermaßen das Risiko des hohen Blutverlusts wie bei der Anwendung des Aspirationssystems ohne Mikroprozessortechnik. Auch sind bei der intermittierenden und modulierenden Aspiration und den damit einhergehenden Druckschwankungen einschließlich der möglichen intermittierenden Zugabe von Kochsalzlösung kein derart anderen Risiken zu erwarten, die einer Übertragbarkeit der Erkenntnisse zu den Risiken entgegenstehen würde. Dass der Wechsel der Aspirationsmodi automatisiert durch die Mikroprozessortechnologie erfolgt, stellt ebenfalls keine derart veränderte Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten dar, dass ein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip vorläge. Auch bei der gegenständlichen Methode besteht die Möglichkeit, dass die Operateurin oder der Operateur jederzeit selbst durch Betätigen des Durchflussschalters bzw. des Bedienfelds an der Basiseinheit des Mikroprozessors am Aspirationsschlauch die Aspiration manuell ein- und ausschalten kann. Während der Aspiration kann die Operateurin oder der Operateur die Aspiration visuell durch den durchsichtigen Aspirationsschlauch und Auffangbehälter überprüfen, sodass die Kontrolle bei der anwendenden Person bleibt. Es liegt weiterhin in der Verantwortung der Operateurin oder des Operateurs zu gewährleisten, dass der Katheter an die richtige Stelle geführt und falls notwendig leicht gedreht wird, um den Thrombus vollständig erfassen zu können. Mit der Mikroprozessortechnologie erfolgt während der Aspiration zwar zusätzlich automatisiert die Steuerung der Magnetventile über den Steuerungsalgorithmus und stellt damit eine technische Unterstützung der Operateurin oder des Operateurs dar. Da die Anwendung jedoch weiterhin unter Kontrolle von geschulten Operateurinnen und Operateuren zu erfolgen hat und jederzeit beendet werden kann, sind durch die Anwendung der Mikroprozessorassistierten Aspiration keine derart anderen Risiken zu erwarten, die einer Übertragbarkeit der bestehenden Erkenntnisse zu den Risiken entgegenstehen würden.

Insgesamt kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Einsatz der katheterbasierten mikroprozessorassistierten Aspirationsthrombektomie um eine technische Weiterentwicklung der katheterbasierten Aspirationsthrombektomie ohne Mikroprozessortechnik gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO handelt. Danach stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

---

<sup>1</sup> Ghanem, A., Andrassy, M., Dürschmied, D. et al. Interventionelle Therapie und multidisziplinäre Managementstrategien für die akute Lungenembolie; *Kardiologie* 2023, 17:141–159. <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00610-7>

### 3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 Verfo am 3. April 2025 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Es sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

### 4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 3. April 2025 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 Verfo oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo ist.

Es sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
10.01.2025		Eingang der Informationsübermittlung
13.01.2025		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
03.04.2025		Bekanntmachung der Informationsübermittlung, Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens (Veröffentlichung im Internet) Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Internet)
03.05.2025		Ende des Informationsergänzungsverfahrens Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
12.06.2025	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
18.06.2025	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

### 6. Fazit

Für die Methode der mikroprozessorassistierten Aspirationsthrombektomie bei akuter Lungenembolie führt der G-BA keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Verfo vorliegen:

Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo ist.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken