

Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33
Absatz 1 Verfahrensordnung

Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an
eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer
Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter
linksventrikulärer Ejektionsfraktion

Vom 25.02.2026

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-4	Schriftliche Stellungnahmen	6
B-4.1	Institutionen/Organisationen, die eine Stellungnahme abgegeben haben In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.....	6
B-4.2	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	7
B-5	Mündliche Stellungnahmen	11
B-5.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	11
B-5.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	12
B-5.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	13
B-6	Würdigung der Stellungnahmen	13
C	Anlagen	14
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	14
C-1.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	14
C-1.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	14
C-1.3	Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	14
C-1.4	Schriftliche Stellungnahme.....	14
C-1.5	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	14
C-2	Beschluss (BAnz 19.02.2026).....	14
C-3	Tragende Gründe	14

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Beratungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert:

[Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion - Gemeinsamer Bundesausschuss](#)

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 25. September 2025 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

B-4.1 Institutionen/Organisationen, die eine Stellungnahme abgegeben haben In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Betroffene Krankenhäuser gemäß § 38 Absatz 3 Satz 1	
-	-
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 38 Absatz 3 Satz 1	
HearT Regeneration Technologies GmbH	23. Oktober 2025

B-4.2 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
HeaRT Regeneration GmbH	Prüfung des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts: Der G-BA führt in den tragenden Gründen aus, dass zur Prüfung des wissenschaftlich-theoretischen Konzepts auch andere Anwendungsbereiche der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWT) zu berücksichtigen sind. Die heranzuziehenden Herangehensweisen umfassen den Einsatz der ESWT von Steinen in den Harnorganen (OPS 8-110), von Steinen in Gallenblase und Gallengängen (OPS 8-111), von Steinen in sonstigen Organen (OPS 8-113) sowie am Stütz- und Bewegungsapparat (OPS 8-113). Im Ergebnis stellt der G-BA fest, dass diese in der stationären Versorgung etablierten systematischen Herangehensweisen sich offensichtlich und eindeutig vom Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheiden. Begründung Wir stimmen der Einschätzung des G-BA zu und begrüßen die Einbeziehung zusätzlicher, bislang im Antrag nicht genannter OPS-Kodes im Zusammenhang mit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT). Auch wir sehen diese Verfahren in ihren jeweiligen Anwendungsgebieten als offensichtlich von der gegenständlichen Methode abweichend an.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Darüber hinaus teilen wir die Bewertung des G-BA, dass sich das Wirkprinzip der epikardialen Stoßwellentherapie (DESWT) wesentlich von dem der isolierten koronararteriellen Bypass-Operation unterscheidet. Während die Bypass-Operation auf die Wiederherstellung der myokardialen Perfusion abzielt, verfolgt die DESWT das Ziel, über zusätzliche prozedurale Schritte und insbesondere durch die gezielte Aktivierung zellulärer Regenerationsmechanismen eine funktionelle Regeneration des Myokards zu initiieren. Anwendungsgebiet: Tragende Gründe: 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. Änderung: 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. Begründung Die epikardiale Stoßwellentherapie wird bei Patientinnen und Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) von ≤ 40 % angewendet und im Rahmen klinischer Studien untersucht. Dies ergibt sich eindeutig aus dem Studienprotokoll sowie den definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Neben der gesicherten Abgrenzung des relevanten Patientenkollektivs ist dieser Schwellenwert auch aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht bedeutsam: Eine	Dank und zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	LVEF $\leq$ 40 % entspricht der international etablierten Definition einer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF), wie sie in der einschlägigen Fachliteratur und in führenden kardiologischen Leitlinien (z. B. ESC, DGK) konsistent verwendet wird (1 - 3).		
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“			
Allgemeine Anmerkung			
HeaRT Regeneration GmbH	Tragende Gründe: 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. Änderung: Die koronararterielle Bypass-Operation werde gemäß dem Standardvorgehen vorbereitet und durchgeführt. Unmittelbar nachdem der koronararterielle Bypass gelegt worden sei, in der Reperfusionphase, erfolgt die Anwendung der Stoßwellenapplikation, während die Herz-Lungen-Maschine weiterhin aktiv ist und das Herz bereits wieder selbstständig schlägt. Begründung: Die DESWT wird durch den behandelnden Operateur gemeinsam mit dem Operationsteam in der Reperfusionphase im Anschluss an die koronararterielle Bypass-Operation angewendet. Während der Durchführung der Methode läuft die Herz-Lungen- Maschine weiterhin, das Herz schlägt bereits selbstständig.	Dank und zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Die Reperfusionphase beginnt nach der Entfernung der Aortenklemme, wenn der Blutfluss durch die Bypass- Grafts und das Myokard wiederhergestellt wird. In dieser Phase wird das Herz schrittweise von der Herz-Lungen- Maschine entwöhnt und nimmt eigenständig die Funktion wieder auf. Sie gilt als kritisch, da das ischämische Myokard auf die plötzliche Sauerstoffzufuhr empfindlich reagieren kann - ein therapeutisches Fenster für regenerative Verfahren wie die DESWT.		

Literaturverzeichnis

1. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. ESC Pocket Guidelines. Akute und chronische Herzinsuffizienz (Version 2021). 2021.
2. Holfeld J, Nägele F, Pölzl L, Engler C, Graber M, Hirsch J, et al. Cardiac shockwave therapy in addition to coronary bypass surgery improves myocardial function in ischaemic heart failure: the CAST-HF trial. European Heart Journal. 2024;45(29):2634-43.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal. 2023;44(37):3627-39.

B-5 Mündliche Stellungnahmen

B-5.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 13. November 2025 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 13. November 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
HeaRT Regeneration Technologies GmbH	Prof. Dr. med. Johannes Holfeld	nein	nein	ja	ja	nein	nein
	Sven Büscher (SKC Beratungsgesellschaft)	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer

Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-5.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 13. November 2025 ist in Kapitel C abgebildet.

B-5.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-6 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

C Anlagen

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C sind fortlaufend auf den nächsten Seiten angeführt.

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.3 Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

C-1.4 Schriftliche Stellungnahme

C-1.5 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-2 Beschluss (BAnz 19.02.2026)

C-3 Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38
Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:

Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an
eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer
Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter
linksventrikulärer Ejektionsfraktion

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes
beschlossen:

Die Methode „Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine
koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter
oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß
2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung
des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter
www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an
eine koronararterielle 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 niederenergetischer 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

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

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

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

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

Herzinsuffizienz

Die gegenständliche Methode findet Anwendung in der Behandlung von Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz während einer koronararteriellen Bypass-Operation (CABG) bei verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Auswurf Funktion (LVEF < 40 %).

Die Herzinsuffizienz ist keine singuläre, pathologische Diagnose, sondern ein klinisches Syndrom, das sich durch Kardinalsymptome (z. B. Dyspnoe, Flüssigkeitsretention und Müdigkeit), klinische Untersuchungsbefunde (z. B. erhöhter Jugularvenendruck, Rasselgeräusche über der Lunge und periphere Ödeme) und dem Nachweis einer kardialen Dysfunktion äußert. Aus pathophysiologischer Perspektive liegt eine Herzinsuffizienz bei unzureichender Herzleistung vor, sodass der Organismus nicht ausreichend mit Blut und Sauerstoff versorgt wird, um einen stabilen Stoffwechsel unter Ruhe- oder Belastungsbedingungen zu gewährleisten (1, 2).

Pathogenese, Verlauf und Klassifikation

Die Entwicklung einer Herzinsuffizienz wird durch multifaktorielle Ursachen bedingt und hat ihren Ursprung in myokardialen Strukturdefekten und/oder Funktionsstörungen, die zu erhöhten intrakardialen Drücken und/oder Beeinträchtigungen der Herzleistung führen. Der Verlauf der Herzinsuffizienz ist in der Regel progressiv und häufig führen die kardialen Schädigungen über einen längeren Zeitraum zu einer chronischen Herzinsuffizienz.

Die kompensatorischen Mechanismen des Körpers resultieren in einer initialen Besserung, manifestieren sich jedoch langfristig in einer Verschlechterung des Gesundheitszustands. Ebenso können akute Myokardschäden (u. a. Myokardinfarkte, Myokarditis) zur Entstehung einer Herzinsuffizienz führen. Mit fortschreitender Erkrankung resultiert die Zunahme der Symptome und die Abnahme der Belastbarkeit in deutlichen Einschränkungen der Lebensqualität. Die Lebenserwartung ist signifikant reduziert, und etwa ein Drittel der Patienten verstirbt innerhalb des ersten Jahres nach der Diagnose.

Die Einteilung von Herzinsuffizienzen in verschiedene Schweregrade, die nach dem New York Heart Association (NYHA)-Klassifikationssystem erfolgt, stellt ein etabliertes Klassifikationssystem dar. Die Klassifizierung der Patienten erfolgt gemäß ihrer aktuellen Leistungsfähigkeit in vier Stadien, welche prognostische und therapeutische Einschätzungen sowie die Verlaufskontrolle ermöglichen (Abbildung 1).

NYHA I (asymptotisch)	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA II (leicht)	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe und bei geringer Anstrengung. Stärkere körperliche Belastung (z. B. Bergaufgehen oder Treppensteigen) verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA III (mittelschwer)	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung (z. B. Gehen in der Ebene) verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA IV (schwer)	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe, Bettlägerigkeit.

Abbildung 1: NYHA-Klassifikation bei Herzinsuffizienz (1).

Ätiologie und Formen

In westlichen Ländern sind koronare Herzkrankheiten und arterielle Hypertonien die Hauptursachen für Herzinsuffizienz (70 - 90 %). Allerdings werden auch Erkrankungen der Herzklappen, des Perikards und des Endokards sowie Reizleitungsstörungen als Faktoren der Ätiologie identifiziert (1).

Die Differenzierung kann anhand unterschiedlicher Kriterien erfolgen, darunter der Ort des Auftretens (Linksherz-/Rechtsherzinsuffizienz oder globale Herzinsuffizienz), der zeitliche Verlauf (chronische Entwicklung oder Auftreten nach einem akuten Ereignis) oder die Ursache der funktionellen Störung.

Aufgrund signifikant erhöhter Behandlungserfolge für Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion von unter 40 % in entsprechenden Therapiestudien ist die Einteilung in drei Phänotypen gemäß gemessener linksventrikulärer Ejektionsfraktion als etablierter Standard zu betrachten. Die gegenständliche Methode kommt hierbei ausschließlich bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFrEF) zum Einsatz.

Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFrEF)	Herzinsuffizienz mit geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFmrEF)	Herzinsuffizienz mit erhaltener linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFpEF)
Symptome +/- Zeichen*	Symptome +/- Zeichen*	Symptome +/- Zeichen*
LVEF < 40%	LVEF 40-49%	LVEF ≥ 50%
	- erhöhte natriuretische Peptide (BNP > 35 pg/ml und/oder NT-proBNP > 125 pg/ml) - echokardiografisch objektivierte strukturelle oder funktionelle Störungen des linken Ventrikels	
* nicht zwingend bei frühen Stadien und bei Patienten unter Diuretika-Therapie		

Abbildung 2: Einteilung der Herzinsuffizienz gemäß linksventrikulärer Ejektionsfraktion (1, 3).

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

In Deutschland waren im Jahr 2022 ca. 4,98 % der Bevölkerung an einer Herzinsuffizienz erkrankt (4). Schätzungsweise 30-40 % der Patienten sind dabei schwer erkrankt und lassen sich den NYHA-Klassen III und IV zuordnen (5).

Die Prävalenz der Herzinsuffizienz hat sich über mehrere Jahre auf einem hohen Niveau stabilisiert und erreichte im Jahr 2019 mit einer altersstandardisierten Hospitalisierungsrate von 510 pro 100.000 Einwohnern einen temporären Höchstwert. Im Jahr 2020 sank diese Rate jedoch um 13,4 % auf 442 pro 100.000 Einwohner und blieb in den Folgejahren 2021 (445 pro 100.000 Einwohner) und 2022 (448

pro 100.000 Einwohner) nahezu unverändert, vermutlich aufgrund einer COVID-19-bedingten Reduktion von Hospitalisierungen. Nichtsdestotrotz stellt die Herzinsuffizienz nach Daten des Statistischen Bundesamtes die häufigste Einzeldiagnose bei vollstationär behandelten Patienten im Jahr 2022 dar (6).

Die gegenständliche Methode kommt nur während einer koronararteriellen Bypass-Operation bei verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Auswurf Funktion (LVEF < 40 %) zur Anwendung. Laut aktuellem deutschen Herzbericht wurden in Deutschland im Jahr 2021 bundesweit etwa 36.122 und im Jahr 2022 36.167 Bypass-Operationen durchgeführt (6). Auf Basis diverser Studien werden schätzungsweise 8 % aller Bypass-Operationen aufgrund einer eingeschränkter linksventrikulärer Auswurf Funktion (LVEF < 40 %) durchgeführt (7-9). Auf die Zahlen des deutschen Herzberichts angewendet, wurden in Deutschland im Jahr 2022 etwa 2.900 Bypass-Operationen bei Patienten mit einer LVEF < 40 % durchgeführt.

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

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

Diagnostik

Im Falle eines Verdachts auf das Vorliegen einer Herzinsuffizienz erfolgt zunächst eine Erfassung relevanter Symptome, begünstigender Faktoren und klinischer Zeichen im Rahmen der Anamnese. Allerdings sind die vorliegenden Symptome und klinischen Untersuchungsbefunde nicht spezifisch genug, um eine Diagnose einer Herzinsuffizienz zu stellen. Zur Erhärtung der Diagnose erfolgt eine Basisdiagnostik durch ein Elektrokardiogramm (EKG, 12 Ableitungen), die Bestimmung von Laborparametern (Routinelabor mit kleinem Blutbild, Nierenwerten, Elektrolyten, Leber- und Schilddrüsenwerten) sowie eine Ausschlussdiagnose anhand von natriuretischen Peptiden (BNP, NT-proBNP). Röntgenaufnahme des Brustkorbs, um andere mögliche Ursachen für Atemnot (beispielsweise Lungenerkrankungen) auszuschließen, sind empfohlen (1, 10, 11).

Bei Patienten, bei denen nach erfolgter Basisdiagnostik weiterhin ein Verdacht auf Herzinsuffizienz besteht, soll zeitnah eine transthorakale Echokardiographie durchgeführt werden.

Neben der Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) für die phänotypische Differenzierung, können auf diese Weise Informationen über den Schweregrad (NYHA-Klassifikation), Hinweise auf verursachende Erkrankungen sowie Aussagen zu Wandbewegungsstörungen gewonnen werden. Letztere weisen auf eine zugrunde liegende koronare Herzkrankheit hin (1, 2).

Differenzialdiagnostik

Die Identifizierung der Ätiologie der zugrundeliegenden Herzfunktionsstörung ist von essenzieller Bedeutung, da die spezifische Pathologie einen signifikanten Einfluss auf die Planung und Auswahl der nachfolgenden Behandlungstherapie hat (1).

Bei Verdacht auf eine ischämische Grunderkrankung erfolgt gemäß der Leitlinie für koronare Herzkrankheiten (KHK) eine Bewertung der Vortestwahrscheinlichkeit anhand von Alter, Geschlecht und Brustschmerz-Symptomen. In Fällen, bei welchen ein Verdacht auf eine stenosierende KHK mit einer Wahrscheinlichkeit zwischen intermediär und hoch besteht (15 – 85 %), sollen nicht-invasive Verfahren zum Einsatz kommen. Dazu zählen Belastungstests (Stress-Echokardiographie, die Myokard-Perfusions-SPECT, die Myokard-Perfusions-PET und die Stress-Perfusions-MRT) und eine morphologische Abklärung mittels CT-Koronarangiographie oder funktionelle Verfahren (12). Die kardiale Magnetresonanztomographie (CMR) mit Late Gadolinium Enhancement (LGE) wird empfohlen, um Myokardfibrose/-narben zu identifizieren, die bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit typischerweise subendokardial auftreten. Für die verlässliche Abklärung der Morphologie können bei Bedarf und nach partizipativer Entscheidung des Patienten und des Herz-

Teams eine invasive Koronarangiographie durchgeführt werden, um die Diagnose der ischämischen Grunderkrankung zu sichern und eine Prognose für den Erfolg weiterer Therapiemaßnahmen zu ermöglichen (12).

Therapieoptionen

Im Kontext der Behandlung von Herzinsuffizienz werden nicht-medikamentöse konventionelle Ansätze, medikamentöse Therapien sowie invasive und/oder gegebenenfalls kausale Therapien in Erwägung gezogen. Nicht-medikamentöse Therapien (beispielsweise Schulungen, Motivation und Änderungen des Lebensstils) werden allen Patienten empfohlen (1, 2, 13, 14).

Die medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz bei HFrEF-Patienten zielt darauf ab, Sterberate und Hospitalisierungen zu senken, sowie Lebensqualität und funktionale Kapazität zu verbessern. Leitlinien empfehlen eine Kombination aus Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE), Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitoren (ARNI), Betablockern, Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (MRA) und Natrium-Glukose-Cotransporter-2-Inhibitoren (SGLT2-Inhibitoren) (1, 2, 13, 14). Die Auswahl erfolgt individuell nach Therapiezielen, Begleiterkrankungen und Verträglichkeit. Eine Dosissteigerung bis zur Studienkonzentration soll angestrebt werden. Falls notwendig, können zusätzliche Medikamente wie Schleifendiuretika bei Stauungssymptomen ergänzt werden. Bei schwerer Erkrankung verlangsamt die Therapie das Fortschreiten oft nicht ausreichend, sodass ergänzende Verfahren wie kardiale Resynchronisationstherapien (CRT) oder implantierbare Defibrillatoren erforderlich sind.

In Abhängigkeit von der Grunderkrankung sollen, wenn möglich, kausale Behandlungen der Grunderkrankung erfolgen. Bei Patienten mit HFrEF soll eine Myokardrevaskularisation in Betracht gezogen werden, wenn hochgradige Verengungen der Herzkranzgefäße (Stenosen) mit Mangel durchblutung des Herzmuskels (Ischämie) nachgewiesen sind und eine prognostische Relevanz für die Patienten oder eine deutliche Linderung der Beschwerden zu erwarten ist (1, 12, 15-17).

Die operative, aortokoronare Bypass-Operation (CABG) stellt die primäre Therapieoption für die Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz dar, um eine signifikante Verbesserung der Myokardperfusion mit sauerstoffreichem Blut zu erreichen. Mit der interventionellen perkutanen Koronarintervention (PCI) im Rahmen der Herzkatheterisierung steht zudem ein zweiter Ansatz für die Revaskularisation zur Verfügung, der als Alternative in Betracht gezogen werden kann.

Die Entscheidung zur Durchführung einer invasiven Therapie und die Wahl des Verfahrens hängt dabei stark von der Abschätzung des individuellen Risiko-Nutzen-Verhältnisses ab. Die Therapieentscheidung wird unter Berücksichtigung der morphologischen Beschaffenheit der Stenosen, der Koronaranatomie, Komorbiditäten, der Lebenserwartung und den individuellen Therapiezielen partizipativ zwischen den Patienten und dem aus Experten bestehenden interdisziplinären Herz-Team getroffen (1, 12, 15-17).

2. Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Direkte epikardiale Stoßwellentherapie (DESWT)

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

- das Wirkprinzip und
- das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

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

Beschreibung der zugrundeliegenden Methode (Prozessschritte)

Die direkte epikardiale Stoßwellentherapie (DESWT) während einer erfolgreichen Bypass-Operation (CABG) ist ein innovativer Ansatz, um therapeutisch wirksame Stoßwellen direkt am Herzen zu applizieren, um so die Regeneration des Herzens anzuregen.

Zur Erzeugung und Applikation der therapeutisch wirksamen Stoßwellen kommt ein Medizinproduktsystem, bestehend aus externen Stoßwellengenerator (NRG-HearT) und einem Stoßwellenapplikator (CSP0200) zur Anwendung. Das NRG-HearT dient als Steuer- und Auslöseeinheit, wobei Hochspannung nur bei Verbindung mit dem CSP0200 erzeugt und an diesen weitergeleitet wird. Im CSP0200 werden mittels elektrohydraulischen Prinzips die Stoßwellen erzeugt, welche während einer Bypass-Operation direkt am kontrahierenden Herzen und spezifisch am chronisch ischämischen Myokard appliziert werden. Zur optimalen Übertragung der Stoßwellen auf das Zielgewebe und zur Minimierung von Streueffekten wird zuvor auf die Membran des sterilen Stoßwellenapplikator CSP0200 ein steriles Ultraschallgel aufgetragen sowie ein schützendes CIV-Flex Transducer Cover über den CSP0200 gezogen. Unter ständiger Benetzung der Applikationsstelle mit isotonischer Kochsalzlösung wird nun die direkte epikardiale Stoßwellentherapie durchgeführt. Der CSP0200 ist ein neuentwickelter, innovativer Applikator, der für den einmaligen Gebrauch am Patienten konzipiert ist. Die unterschiedlichen Prozessschritte sind in Abbildung 3 dargestellt.



1. Der CSP0200 wird im OP entpackt.



2. Der CSP0200 wird am NRG-HearT angeschlossen.



3. Das sterile Cover wird über das CSP0200 gegeben.



4. Das sterile Cover wird fixiert.



5. Therapie der betroffenen Herzareale mit dem CSP0200 und Benetzung der Applikationsstelle mit isotonischer Kochsalzlösung.

Abbildung 3: Darstellung der Prozessschritte bei der DESWT

Rationale der direkten epikardialen Stoßwellentherapie

Die Vitalität des Herzmuskels bestimmt das Überleben und die Funktionsverbesserung nach einer koronaren Bypass-Operation bei Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz (18-20). Der Erfolg einer solchen chirurgischen Revaskularisierung wird dabei durch nicht lebensfähiges Myokard begrenzt. Daher sind aktuelle Forschungsbestrebungen darauf ausgerichtet, neue Therapieoptionen zu entwickeln die, neben der Wiederherstellung der Herzmuskeldurchblutung, eine Myokardregeneration induzieren, um die Überlebensrate sowie die funktionellen Verbesserungen und damit einhergehenden Lebensqualitätsverbesserung bei Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz zu verbessern. Um eine breite klinische Anwendbarkeit zu erreichen, müssen neuartige Therapieverfahren effizient, leicht anwendbar und sicher sein.

Bisherige Ansätze basieren auf der Verwendung verschiedener Zelllinien, darunter autologe Myoblasten und Stammzellen, um eine Myokardregeneration zu induzieren. Es konnte experimentell gezeigt werden, dass Zelllinien, wenn sie in Verbindung mit einer koronaren Bypass-operation angewendet werden, ein regeneratives Potenzial aufweisen (21, 22). Die Produktion und die logistischen Anforderungen dieser Zellen sind jedoch anspruchsvoll, kostspielig und können mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, wie beispielsweise Arrhythmien, verbunden sein (23). Zudem gibt es keine belastbaren Daten zu klinisch relevanten Langzeiteffekten.

Ein weiterer Ansatz, um chronisch ischämisches Myokard zu regenerieren, besteht in der Anwendung von Stoßwellen. Die mechanistischen Effekte der Stoßwellentherapie (SWT) auf das Myokard wurden in präklinischen Studien umfassend untersucht und konnte durch die Arbeitsgruppe von Prof. Holfeld erstmalig wissenschaftlich belegt werden (24-26). In einem Mausmodell wurde gezeigt, dass SWT die Freisetzung von Mikrovesikeln aus Endothelzellen auslöst (27). Sowohl die Mikrovesikel als auch deren Inhalt stimulieren den angeborenen Immunrezeptor Toll-like-Rezeptor 3 (TLR3) in benachbarten Zellen, was die Sekretion angiogener Zytokine und Wachstumsfaktoren auslöst (25). Die Aktivierung von TLR3 induziert entzündliche Signalwege, die globale Veränderungen epigenetischer Modifikatoren hervorrufen, um die Zugänglichkeit der DNA und die Zellplastizität zu erhöhen (28-32). Darüber hinaus werden durch den mechanischen Stimulus Signalmoleküle wie der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (VEGF), der Fibroblasten-Wachstumsfaktor (FGF) und der plazentare Wachstumsfaktor (PlGF) freigesetzt (26, 33-36). Die anschließende Stimulation des VEGF-Rezeptors 2 führt zur Endothelzellproliferation und -röhrenbildung, was zu einer effizienten Angiogenese und Arteriogenese in der Grenzzone des ischämischen Myokards führt (34). Studien zur extrakorporalen Therapie mit Stoßwellen zeigten, dass die ventrikuläre Funktion, die regionale Myokardperfusion und die klinischen Symptome bei Patienten mit chronisch ischämischem Myokard verbessert werden konnten (37, 38). Dabei besteht jedoch die Herausforderung und Einschränkung bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie, dass das geeignete akustisch-therapeutische Fenster begrenzt ist. Stoßwellen können nicht sicher über Lungengewebe appliziert werden (36, 39). Daher können nur ausgewählte Bereiche des Myokards – subxiphoidal und dem Zwerchfell (Diaphragma) aufliegenden Areale – mit der extrakorporalen kardialen Stoßwellentherapie behandelt werden. Zusätzlich fehlen umfassende klinische und belastbare Wirksamkeitsnachweise.

Auf Grundlage der wissenschaftlichen Hinweise und des Potenzials zur Wirksamkeit von therapeutischen Stoßwellen bei der Förderung von Regenerationsprozessen wurde die DESWT entwickelt und zunächst in umfangreichen präklinischen Tierversuchen untersucht.

Bei Ratten mit induzierter ischämischer Herzinsuffizienz konnte gezeigt werden, dass die DESWT die Arteriogenese stimuliert und eine signifikante Verbesserung der linksventrikulären Funktion bewirkt. Die LVEF war nach 4 Wochen sowohl in der DESWT- als auch in der Sham-gruppe durch die Induktion der Herzinsuffizienz mittels Ligation signifikant reduziert. In der DESWT-Gruppe zeigte sich jedoch nach 6 und 14 Wochen eine signifikante und persistente funktionelle Verbesserung der LVEF, die in der Sham-gruppe ausblieb. Obwohl die linksventrikuläre Funktion nicht vollständig auf das Niveau gesunder Tiere normalisiert wurde, belegen die erzielten Verbesserungen die regenerativen

Kapazitäten der DESWT. Darüber hinaus induzierte die DESWT eine Hochregulation angiogener Faktoren (VEGF, Flt-1, PLGF) sowie eine Verbesserung der Kapillarisation und Zellvitalität im Infarktareal. Die Serumspiegel von proBNP, einem Marker für Herzinsuffizienz, waren in der DESWT-Gruppe im Vergleich zur Sham-gruppe signifikant niedriger und näherten sich den Normalwerten der gesunden Sham-gruppe an. Histologische Analysen zeigten keine Hinweise auf Myokardschädigungen bei gesunden Tieren (24).

In gleicher Weise zeigten Studien an Schweinen, dass durch DESWT die LVEF nach einer ischämischen Schädigung (LAD-Ligation) signifikant verbessert und auf ein Niveau normaler Werte angehoben wurde, während in der Sham-gruppe keine Verbesserungen zu verzeichnen waren. Auch die verbesserte Arteriogenese, was sich durch eine erhöhte Anzahl und Größe der Kapillaren sowie einer höheren Zellvitalität im Infarktgebiet zeigte, konnte im Großtiermodell bestätigt werden. Weder Arrhythmien noch hämodynamische Instabilitäten, myokardiale Schäden oder sonstige unerwünschte Ereignisse traten durch die DESWT auf (33).

In einer initialen Phase-I Studie bei zehn männlichen Patienten mit mittelschwerer Symptomatik einer Herzinsuffizienz und einer präoperativen Auswurfraction des linken Ventrikels von $34 \pm 6\%$ wurde zusätzlich zur CABG gezielt auf postinfarktäre transmurale Narben eine DESWT angewendet. Es konnte eine signifikante Verbesserung der LVEF (von $37 \pm 6\%$ auf $47 \pm 8\%$ nach acht Wochen und $45 \pm 8\%$ nach sechs Monaten) sowie eine Reduktion des enddiastolischen und endsystolischen Volumens gezeigt werden. Zusätzlich verbesserte sich die globale als auch die regionale Wandbewegung signifikant, wobei behandelte Segmente größere Verbesserungen zeigten als nicht behandelte. Zudem führte die Therapie zu einer verbesserten Leistungsfähigkeit (gezeigt mittels 6-Minuten-Gehtest) und einer signifikanten Reduktion von Serum-proBNP sowie einer besseren Lebensqualität, gemessen anhand des Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. Die DESWT konnte bei allen Patienten erfolgreich durchgeführt werden und alle Patienten überlebten die Operation und die sechsmonatige Nachbeobachtungszeit. Es wurden weder intraoperative Arrhythmien noch kardiale Hämatombildung, Risswunden oder perioperative Myokardinfarkte, die in kausalem Zusammenhang mit der Stoßwellentherapie stehen, beobachtet (unveröffentlichte Ergebnisse).

Die CAST-HF-Studie ist die erste randomisierte, einfach verblindete, sham-kontrollierte Studie, die die Wirkung der DESWT anschließend an eine CABG-Operation bei ischämischer Herzinsuffizienz untersuchte. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante und anhaltende Verbesserung der linksventrikulären Auswurfraction (DESWT $11,3\%, \pm 8,8$; Sham $6,3\%, \pm 7,4$), gemessen mittels kardialen MRT, sowie eine Steigerung der Leistungsfähigkeit im 6-Minuten-Gehtest (DESWT $127,5\text{ m}, \pm 110,6$; Sham $43,6\text{ m}, \pm 172,1$) bereits ein Jahr nach der Behandlung (40). Die Anwendung der DESWT erwies sich auch in der klinischen Anwendung als sicher und praktikabel. Eine genauere Darstellung der Studie und der Studienergebnisse findet sich in Abschnitt III B.

Diese Ergebnisse der klinischen sowie präklinischen Studien zeigen, dass die DESWT eine innovative Methode für die Myokardregeneration ist. Sie ist nicht nur effizient in der Förderung der arteriellen und zellulären Regeneration, sondern umgeht auch viele der Einschränkungen und Risiken, die mit alternativen, nicht etablierten Verfahren wie zellbasierten Therapien oder extrakorporalen Stoßwellentherapien, verbunden sind.

Abbildung im OPS

Der aktuelle OPS-Katalog sieht für die direkte epikardiale Stoßwellentherapie bei Bypass-Operationen keinen spezifischen OPS vor.

Für extrakorporale Stoßwellentherapien des Herzens stehen die unspezifischen OPS 8-119.x „Sonstige“ oder 8-119.y „N.n.bez.“ unter der Kategorie „Andere extrakorporale Stoßwellentherapie“ zur Verfügung.

Die intrakardiale Applikation von Stoßwellen in Kombination mit Ballondilatation kann über den unspezifischen OPS-Kode 8-83c.b „Lithoplastie“ bzw. 8-83d.6 „Koronare Lithoplastie“ kodiert werden. Die direkte epikardiale Stoßwellentherapie bei Bypass-Operationen kann weder durch die bestehenden OPS-Kodes zur extrakorporalen Stoßwellentherapie noch durch die intrakardiale Applikation von Stoßwellen kodifiziert werden. Ein spezifischer OPS-Kode ist somit derzeit nicht verfügbar.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

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

Das beschriebene Wirkprinzip findet Anwendung in der Behandlung von Patienten mit postischämischer Herzinsuffizienz während einer koronararteriellen Bypass-Operation (CABG) bei verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Auswurf Funktion (LVEF < 40 %).

Das Medizinproduktsystem, bestehend aus NRG-HeaRT und CSP0200, ist für folgendes kontraindiziert:

- Signifikante ventrikuläre Arrhythmien in der Vorgeschichte, ausgenommen Myokardinfarkt-assoziierte Arrhythmien
- Vorhandensein eines ventrikulären Thrombus
- Vorhandensein eines Herztumors
- Schwangerschaft
- Die Lunge darf sich nicht im Fokuspunkt der Stoßwelle befinden (41-44)

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

CSP0200, NRG-HeaRT

3.2 Name des Herstellers

HeaRT Regeneration Technologies GmbH

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Für die Anwendung der direkten epikardialen Stoßwellentherapie (DESWT) kommt ein Medizinproduktsystem (Abbildung 4), bestehend aus den Kernkomponenten NRG-HeaRT* und CSP0200 sowie ergänzend einem Fußschalter und einem CIV-Flex Transducer Cover, zum Einsatz.



Abbildung 4: Medizinproduktsystem zur DESWT.

Das NRG-HeaRT (Abbildung 5A) dient zur Energieversorgung sowie als Bedienungseinheit für die Ansteuerung und Kontrolle des Stoßwellenapplikators CSP0200 und ist entsprechend zur Aussendung klinisch wirksamer Stoßwellen unerlässlich. Das NRG-HeaRT ist ein Tischgerät und wird über einen Touch Screen bedient, wobei alle notwendigen Einstellungen, wie die Zahl der abzugebenden Stoßwellenpulse sowie die Pulsabgabefrequenz, am Gerät vorgenommen werden können (Abbildung 5B). Die Auslösung der Stoßwellen erfolgt über einen Fußschalter. Das NRG-HeaRT kann eine Hochspannung von bis zu 25.000 Volt, welche über eine interne Ladeschaltung und einen Kondensatorblock erzeugt wird, liefern. Die Hochspannungserzeugung ist erst mit dem eingesteckten Stoßwellenapplikator CSP0200 möglich. Die Intensität des abgegebenen Schalldruckpulses wird hauptsächlich von der Höhe der intern erzeugten Hochspannung bestimmt. Das NRG-HeaRT befindet sich im nicht sterilen Bereich des Operationsaals und wird von einer nicht sterilen Person des OP-Teams bedient. Das NRG-HeaRT kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt. Im bestimmungsgemäßen Gebrauch beträgt die Bediendauer weniger als eine Minute. Da das NRG-HeaRT als notwendiges Zubehör des Stoßwellenapplikators klassifiziert ist hat es daher selbst keine eigenständigen Indikationen oder Kontra-Indikationen.



Abbildung 5: NRG-HeaRT Gerät (A) und Ausschnitt des Touch Screens zur Einstellung der notwendigen Parameter (B).

Der Stoßwellenapplikator CSP0200 (Abbildung 6) besteht aus einem innenliegenden Reflektor, zwei darin angeordneten Elektroden, umgeben von Wasser und einem Zuleitungskabel. Eine Membran hält die Flüssigkeit dichtend im Reflektor, ein Kunststoffaußengehäuse, welches den gesamten CSP0200 bis auf die Membran vollständig umgibt, dient als Griff für den Anwender. Die Membran und das Außengehäuse sind die äußeren Elemente, welche den CSP0200 zur Umwelt abgrenzen. Im innenliegenden Reflektor sind zwei Elektroden - Hochspannungspol und Neutralpol - angeordnet,

zwischen denen im Pulsbetrieb eine Spannung von max. 25.000V anliegt. Die Hochspannung wird über ein spezielles Kabel vom NRG-HeaRT zugeführt. Das Kabel ist coaxial aufgebaut mit innenliegender Hochspannungsader, Isolationsschichten und zwei umgebenden Schirmgeflechten.



Abbildung 6: Stoßwellenapplikator CSP0200.

Die therapeutisch wirksame Stoßwellenerzeugung basiert auf dem elektrohydraulischen Prinzip. Die Hochspannung wird an den zwei gegenüberliegenden Elektroden angelegt, wobei es bei der Entladung des Kondensators zur Ausbildung einer Plasmagasblase kommt, die durch Expansion und anschließenden Kollaps zunächst eine Druckwelle im flüssigen Medium auslöst, die dann durch den umgebenden akustischen Reflektor spezifisch auf das zu behandelnde Zielgewebe (chronisch ischämische Myokard) durch isotonische Kochsalzlösung und Ultraschallgel eingekoppelt wird. Die entstehende therapeutische Stoßwelle ist eine klar definierte Schallwelle mit einem sehr spezifischen Wellenprofil. Auf eine hohe positive Druckamplitude (bis zu 120 MPa) folgt eine Welle mit negativem Druck (bis zu 10 MPa).

Der CSP0200 ist für die direkte Behandlung des Herzmuskels, während einer koronarer Bypass-Operationen durch geschulte Chirurgen, entwickelt worden, wodurch Streuverluste auf ein Minimum reduziert werden. Durch das explizit entworfene Design und die geringe Größe des CSP0200 können alle Bereiche des Herzens erreicht werden, insbesondere auch die Rückwand des Herzens, was bei extrakorporalen Verfahren nicht möglich ist.

* Für die CAST-HF Studie wurde anstelle des NRG-HeaRT der Stoßwellengenerator Flashwave MCC, der Firma Nonvasiv Medical GmbH (zugelassenes Medizinprodukt der Klasse IIB), eingesetzt. Aufgrund des Konkurses des Unternehmens Nonvasiv Medical GmbH im Jahre 2020 wurde von HeaRT Regeneration Technologies ein eigener Stoßwellengenerator, das NRG-HeaRT, entwickelt (45).

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.



aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)



Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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

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

Bei dem CSP0200 handelt es sich um ein aktives, chirurgisch invasives, therapeutisches Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, da der CSP0200 unmittelbar zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herzen steht und eine Regeneration des Herzmuskels (Regeneration) durch Aussendung von Schockwellen bewirkt (46)).



Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Das NRG-HeaRT ist gemäß Regel 9 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein aktives medizinisches Gerät, welches der Risikoklasse IIb zuzuordnen ist. Das NRG-HeaRT erzeugt, steuert und entsendet die Energie, die für die klinisch wirksame Stoßwellentherapie an dem chronisch ischämischen Myokard des Herzens notwendig ist und weist entsprechend einen besonders invasiven Charakter auf (47).

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

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

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

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

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

Die Entscheidung für eine Revaskularisationstherapie (CABG bzw. PCI) basiert primär auf dem Nachweis einer Myokardischämie und der klinischen Symptomatik des Patienten, nicht auf dem Vorliegen einer Herzinsuffizienz. Für die Therapiewahl ist eine sorgfältige Abwägung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter Berücksichtigung von Begleiterkrankungen, Patientenzielen und insbesondere der koronaren Anatomie entscheidend (15-17).

Eine detaillierte Beurteilung der Koronarmorphologie mittels Angiographie ist unerlässlich. Die aktuelle deutsche KHK-Leitlinie empfiehlt initial eine CT-Angiographie, während bei Patienten mit HFrEF und mittlerer bis hoher Prätestwahrscheinlichkeit eine invasive Koronarangiographie zur endgültigen Beurteilung indiziert ist (10-12).

Bei Patienten mit schwerer linksventrikulärer systolischer Dysfunktion (EF <35%) wird die koronare Bypass-Operation (CABG) als Therapie der ersten Wahl angesehen (17). Randomisierte Studien wie STICH zeigen signifikante Vorteile der CABG gegenüber optimaler medikamentöser Therapie bei Mehrgefäßerkrankung, Hauptstammstenose und proximalen Stenosen sowie bei Vorliegen von Diabetes (1, 15-17).

Langzeitdaten belegen die Wirksamkeit der CABG: Nach zehn Jahren zeigt sich eine Gesamtmortalität von 20,8 % bis 23,02 % bei der allgemeinen CABG-Population. Bei Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie und stark eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (LVEF ≤35%) verbesserte sich die mittlere LVEF von 24,9 % vor der Operation auf 32,2 % nach CABG, wobei 53,3

% der Patienten eine Verbesserung der LVEF um 5 % oder mehr aufwiesen (48). Bei der Entscheidung für eine CABG müssen die perioperativen Risiken sorgfältig abgewogen werden. Die STICH-Studie zeigte eine 30-Tage-Komplikationsrate von 23,7% und eine 30-Tage-Mortalität von 5,1%, wobei das Risiko mit Alter, NYHA-Klasse, Komorbiditäten und Ejektionsfraktion korreliert (1, 49).

Die perkutane Koronarintervention (PCI) kann als Alternative zur CABG in Betracht gezogen werden, wenn eine vollständige Revaskularisation möglich ist und die koronare Anatomie geeignet erscheint, typischerweise bei 1- oder 2-Gefäßerkrankungen (17).

Der Nutzen einer Revaskularisation hängt maßgeblich von der Myokardvitalität ab. Vitales, aber dysfunktionales Myokard, kann sich nach erfolgreicher Revaskularisation erholen und die linksventrikuläre Funktion verbessern. Zur Beurteilung der Myokardvitalität und Vorhersage einer möglichen funktionellen Erholung, werden die "low-dose"-Dobutamin-Echokardiographie und die MRT empfohlen. Patienten mit überwiegend vitalem Myokard zeigen keinen signifikanten Nutzen durch invasive Therapien im Vergleich zur optimalen medikamentösen Behandlung (12, 50).

Es ist wichtig zu betonen, dass die Bypass-Operation selbst keine Regeneration des Herzmuskelgewebes bewirkt. Derzeit existieren keine Therapieoptionen, die eine vollständige Heilung oder umfassende Linderung der zugrunde liegenden Myokardschädigung ermöglichen.

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

Das Wirkprinzip der bestehenden systematischen Verfahren zur Revaskularisation zielt primär darauf ab, die Ischämie zu lindern. Diese Ansätze wirken teilweise kausal, sind jedoch nicht kurativ und ermöglichen keine Regeneration, was ihre symptomatischen Effekte einschränkt. Die DESWT während einer koronaren Bypass-Operation (CABG) stellt eine innovative Therapieoption dar, die zusätzlich die Angiogenese im chronisch ischämischen Myokard fördert. Durch dieses neuartige Wirkprinzip wird ein kurativer Ansatz verfolgt, der auf Regeneration abzielt und sowohl eine akute als auch eine langfristige Verbesserung der Symptomatik ermöglicht, wie durch die Studienergebnisse der CAST-HF belegt wurde.

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

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

Therapeutische Stoßwellen haben sich seit über 30 Jahren als etablierte Methode in der klinischen Medizin bewährt. Ihre erste Anwendung fand in der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) statt, einem Verfahren zur nicht-invasiven Fragmentierung von Nieren- und Harnsteinen. Im Laufe der Zeit wurde das Potenzial dieser risikoarmen, sicheren und wirksamen Technologie auch für regenerative Prozesse erkannt und das Anwendungsspektrum hat sich deutlich erweitert. In der Orthopädie und Rehabilitation werden Stoßwellen heute gezielt eingesetzt, um die Heilung von

Gewebeschäden zu fördern, chronische Schmerzen zu lindern und Zellregenerationsprozesse anzuregen (51).

Auch die Anwendung von Stoßwellen am Herzen wurde und wird in präklinischen und klinischen Studien untersucht. Studien zur extrakorporalen Therapie mit Stoßwellen zeigten beispielsweise, dass die regionale Myokardperfusion und die klinischen Symptome bei Patienten mit chronisch ischämischem Myokard verbessert werden konnten (37, 38).

Die koronare Lithoplastie stellt ein weiteres therapeutisches Anwendungsgebiet für Stoßwellen dar. Im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) werden hierbei intrakorporale Stoßwellen für die Behandlung von kalzifizierten Koronarstenosen im Vorfeld einer Stentimplantation eingesetzt. Derzeit wird eine Erprobungsstudie durchgeführt, mit dem Ziele Evidenz zu erbringen, die die abschließende Bewertung des Nutzens ermöglicht (52).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Anwendung jeglicher Stoßwellen am Herzen derzeit nicht zur Standardtherapie in Deutschland gehört. Insbesondere kommt die vorliegende Methode der DESWT derzeit nicht in einem anderen als dem hier beschriebenen Anwendungsgebiet der ischämischen Herzinsuffizienz mit einer LVEF < 40 %, zur Anwendung.

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

Die direkte epikardiale Stoßwellentherapie kommt erstmalig im vorliegenden Anwendungsgebiet zum Einsatz und ist entsprechend innovativ.

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

Methode	Direkte epikardiale Stoßwellentherapie (DESWT)
----------------	--

Stellungnehmer	HeaRT Regeneration GmbH Egger-Lienz Straße 1d, 6020 Innsbruck, Österreich	
Datum	16.10.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses gibt der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Sofern Sie sich als betroffener Medizinproduktehersteller im Sinne der Vorschrift melden, übermitteln Sie bitte zusätzlich zu Ihrer Stellungnahme aussagekräftige Unterlagen zu dem von Ihnen verantwortlich produzierten Medizinprodukt. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts, zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Bitte fügen Sie außerdem die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei. Anhand der übermittelten Unterlagen wird geprüft, ob die Voraussetzungen für die Betroffenheit im Sinne des 2. Kapitels § 32 Absatz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen. Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Prüfung des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts: Der G-BA führt in den tragenden Gründen aus, dass zur Prüfung des wissenschaftlich-theoretischen Konzepts auch andere Anwendungsbereiche der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWT) zu berücksichtigen sind. Die heranzuziehenden Herangehensweisen umfassen den Einsatz der ESWT von Steinen in den Harnorganen (OPS 8-110), von Steinen in Gallenblase und Gallengängen (OPS 8-111), von Steinen in sonstigen Organen (OPS 8-113) sowie am Stütz- und Bewegungsapparat (OPS 8-113). Im Ergebnis stellt der G-BA fest, dass diese in der stationären Versorgung etablierten systematischen Herangehensweisen sich offensichtlich und eindeutig vom Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheiden. Anwendungsgebiet: Tragende Gründe: Die epikardiale Stoßwellentherapie wird angewendet bei Patientinnen und Patienten mit postischämischer	Prüfung des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts: Wir stimmen der Einschätzung des G-BA zu und begrüßen die Einbeziehung zusätzlicher, bislang im Antrag nicht genannter OPS-Kodes im Zusammenhang mit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT). Auch wir sehen diese Verfahren in ihren jeweiligen Anwendungsgebieten als offensichtlich von der gegenständlichen Methode abweichend an. Darüber hinaus teilen wir die Bewertung des G-BA, dass sich das Wirkprinzip der epikardialen Stoßwellentherapie (DESWT) wesentlich von dem der isolierten koronararteriellen Bypass-Operation unterscheidet. Während die Bypass-Operation auf die Wiederherstellung der myokardialen Perfusion abzielt, verfolgt die DESWT das Ziel, über zusätzliche prozedurale Schritte und insbesondere durch die gezielte Aktivierung zellulärer Regenerationsmechanismen eine funktionelle Regeneration des Myokards zu initiieren. Anwendungsgebiet: Die epikardiale Stoßwellentherapie wird bei Patientinnen und Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) von $\leq 40\%$ angewendet und im

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation. Änderung: 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.	Rahmen klinischer Studien untersucht. Dies ergibt sich eindeutig aus dem Studienprotokoll sowie den definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Neben der gesicherten Abgrenzung des relevanten Patientenkollektivs ist dieser Schwellenwert auch aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht bedeutsam: Eine LVEF ≤ 40 % entspricht der international etablierten Definition einer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF), wie sie in der einschlägigen Fachliteratur und in führenden kardiologischen Leitlinien (z. B. ESC, DGK) konsistent verwendet wird (1 – 3).
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Tragende Gründe: 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	Die DESWT wird durch den behandelnden Operateur gemeinsam mit dem Operationsteam in der Reperfusionphase im Anschluss an die koronararterielle Bypass-Operation angewendet. Während der Durchführung der Methode läuft die Herz-Lungen-Maschine weiterhin, das Herz schlägt bereits selbstständig.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	schlagen begonnen habe, werde die Stoßwellenapplikation durchgeführt. Änderung: Die koronararterielle Bypass-Operation werde gemäß dem Standardvorgehen vorbereitet und durchgeführt. Unmittelbar nachdem der koronararterielle Bypass gelegt worden sei, in der Reperfusionphase, erfolgt die Anwendung der Stoßwellenapplikation, während die Herz-Lungen-Maschine weiterhin aktiv ist und das Herz bereits wieder selbstständig schlägt.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Die Reperfusionphase beginnt nach der Entfernung der Aortenklamme, wenn der Blutfluss durch die Bypass-Grafts und das Myokard wiederhergestellt wird. In dieser Phase wird das Herz schrittweise von der Herz-Lungen-Maschine entwöhnt und nimmt eigenständig die Funktion wieder auf. Sie gilt als kritisch, da das ischämische Myokard auf die plötzliche Sauerstoffzufuhr empfindlich reagieren kann – ein therapeutisches Fenster für regenerative Verfahren wie die DESWT.

Literaturverzeichnis

- 1) Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung e.V. ESC Pocket Guidelines. Akute und chronische Herzinsuffizienz (Version 2021). 2021.
- 2) McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal. 2023;44(37):3627-39.
- 3) Holfeld J, Nägele F, Pölzl L, Engler C, Graber M, Hirsch J, et al. Cardiac shockwave therapy in addition to coronary bypass surgery improves myocardial function in ischaemic heart failure: the CAST-HF trial. European Heart Journal. 2024;45(29):2634-43.

Wortprotokoll

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

Vom 13. November 2025

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	11:12 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

HeaRT Regeneration GmbH:
Herr Prof. Dr. med. Johannes Holfeld
Herr Sven Büscher

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): So, willkommen zur mündlichen Anhörung des Unterausschusses Methodenbewertung epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronararterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion. Ich werde Ihnen zunächst Formalitäten zur Anhörung – das gehört dazu – mitteilen, die Sie möglicherweise schon kennen.

Ich begrüße Sie zunächst einmal recht herzlich, Herr Prof. Dr. med. Holfeld. Sind Sie da?

Herr Prof. Dr. med. Holfeld (HeaRT): Grüß Gott. Vielen Dank für die Möglichkeit zur Anhörung.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Und Herr Sven Büscher habe ich auch schon gesehen. Sie sind auch da? Sagen Sie bitte ja.

Herr Büscher (HeaRT): Ja, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Denn hiervon wird ein Wortprotokoll erstellt. Deswegen sind solche Mitteilungen dann auch notwendig. Die Anhörung wird aufgezeichnet. Es wird ein Wortprotokoll erstellt. Wenn Sie sprechen, immer das Mikro verwenden. Wenn Sie eine Wortmeldung haben, bitte ein „X“ in den Chat, dann können wir die Reihenfolge der Wortmeldung, was bei zwei Personen hier etwas übersichtlicher ist, abrufen. Und bevor Sie sprechen bitte Ihren Namen nennen.

Wenn Sie Ihre wesentlichen Punkte vielleicht noch einmal herausstreichen aus der Stellungnahme, kann der Unterausschuss im Nachgang dann Ihnen Fragen stellen, sodass ich jetzt einfach beginnen möchte mit Ihnen beiden.

Wer von Ihnen beiden möchte zunächst vortragen zum Thema? – Herr Prof. Dr. med. Holfeld.

Herr Prof. Dr. med. Holfeld (HeaRT): Ja, dann beginne ich. Grüß Gott nochmal. Also ich bin Herzchirurg und Wissenschaftler an der Medizinischen Universität Innsbruck und auch an der Technischen Universität München und bin sozusagen der Entwickler dieser Technologie.

Wir haben die Technologie nicht neu erfunden. Wie der G-BA auch in seiner Stellungnahme festgestellt hat, ist sie ja in anderen Bereichen bereits in Anwendung. Aber wir haben sie sozusagen weiterentwickelt. Weiterentwickelt in dem Sinn, dass wir insbesondere eine neue Dosisfindung gemacht haben und heute mit niedrig energetischer Stoßwellentherapie arbeiten. Das heißt, mit etwa mit einem Zehntel der Energie jener Lithotripsie – das heißt der Nierenstein-Zertrümmerung – und hier regenerative Effekte nachweisen konnten.

Das ist ein langjähriges Forschungsprojekt über, glaube ich, 18 Jahre, wo wir in Kleintier-/Großtier-Zellkulturversuchen und so weiter, im Detail die molekularen und zellulären Wirkmechanismen aufklären konnten und gesehen haben, dass dies dazu führt, dass sich insbesondere neue Blutgefäße im ischämischen – also chronisch mit Blut unterversorgtem – Gewebe ausbilden.

Und über die Großtierversuche haben wir letzten Endes einen humanen Pilotversuch machen können an 10 Patient*innen, der Sicherheit und Durchführbarkeit geprüft hat, als Voraussetzung für eine prospektiv randomisierte klinische Studie, die an insgesamt 63 Patient*innen durchgeführt wurde. Und hier haben wir Patient*innen eingeschlossen, die einer Bypass-Operation bedurften aufgrund einer ischämischen Kardiomyopathie, das bedeutet einer reduzierten linksventrikulären Pumpfunktion des Herzens von $\leq 40\%$.

Und diese Patient*innen haben am Ende der Bypass-Operation ergänzend direkt auf das Herz diese Stoßwellentherapie bekommen mit dem für uns speziell dafür entwickelten Applikator dem Medizinprodukt. Und wir haben Sie ein Jahr nachverfolgt und die linksventrikuläre

Pumpfunktion mittels MR gemessen, weil das die State-of-the-Art-Methode ist, um die Pumpfunktion zu messen und haben zeigen können, dass wir im Schnitt fast 11% Punkte Verbesserung der Pumpfunktion haben. Das ist aus wissenschaftlicher Sicht ein spektakuläres Ergebnis.

Es ist aber vor allem ein Ergebnis, dass dazu führt, dass die Patient*innen auch bei physischen Belastungstests, wie dem Six-Minute-Walk-Test, eine doppelt so weite zusätzliche Gehstrecke ohne rasten zu müssen, haben als die Kontrollpatienten; Dass sie in Quality-of-Time-Questionnaires signifikant besser abschneiden. Also diesen Patient*innen geht es deutlich besser.

Und ein relevanter Punkt, den ich vielleicht noch abschließend nennen möchte: Es ist aus der Literatur bekannt, dass 5% Punkte Verbesserung der Punktleistung zu einer signifikanten Reduktion von Spitals-Wiederaufnahmen und zu einer signifikanten Verlängerung der Lebenserwartung führen. Und wir haben mehr als das Doppelte dieses Effekts.

Damit ist die direkte epikardial im Rahmen einer Bypass-Operation angewandte Stoßwellentherapie die einzige regenerative Therapieform am Herzen, die derzeit weltweit eine Zulassung – also wir haben die CE-Zertifikat für unser Produkt, klarerweise – und die einzige regenerative Therapiemethode, die möglich ist in der klinischen Routine – also abseits von Studien – angewandt zu werden.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dankeschön, Herr Prof. Dr. med. Holfeld. – Herr Büscher, möchten Sie ergänzen?

Herr Büscher (HeaRT): Inhaltlich nicht viel. Nur zu unseren zwei Anmerkungen, die wir im Rahmen der schriftlichen Stellungnahme abgegeben haben: Das eine war eine Konkretisierung, dass die Anwendung bereits in der Reperfusionphase erfolgt. Das heißt, während die Herz-Lungen-Maschine noch erfolgt und das OP-Personal ja ohnehin am Patienten noch tätig ist.

Und das andere war eine Konkretisierung, dass es für alle Patienten mit einer LVEF $\leq 40\%$ eingesetzt werden kann.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dankeschön. So, dass wir jetzt zu möglichen Fragen aus dem Unterausschuss kommen. – Also ich hätte schon mal eine Frage und zwar: Welche Kliniken arbeiten denn jetzt schon mit dieser Methode? Sie sind ja vermutlich gut vernetzt und wissen das.

Herr Prof. Dr. med. Holfeld (HeaRT): Ja, ja natürlich. Also im Moment sind das vorrangig österreichische Kliniken: Wien, Innsbruck und das Deutsche Herzzentrum München, in dem ich jetzt auch tätig bin und fünf weitere namhafte große deutsche Herzkliniken haben einen NUB-Antrag gestellt und planen zu beginnen. Mit zwei weiteren Kliniken in der Schweiz und zwei weiteren in Italien sind wir gerade im Gespräch und Vorbereitung. Also das Interesse bei den Kliniken ist groß.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dankeschön. Und wie lange dauert das, wenn man diese Applikation einsetzt bis dann die ersten Verbesserungen kommen? Welches Zeitfenster gibt es?

Herr Prof. Dr. med. Holfeld (HeaRT): Ja. Also die ersten Verbesserungen kommen innerhalb weniger Tage, aber den maximalen Effekt haben wir nach drei Monaten gemessen. Also so lang dauern die regenerativen Prozesse – die Umbauprozesse – im Herzmuskel bis sie etabliert sind. Nach drei Monaten haben wir einen maximalen Effekt erreicht, der dann stabil bleibt.

Wir haben, was noch nicht publiziert ist von dieser Studie von unseren Patient*innen, mittlerweile ein Follow-Up von vier Jahren und der Effekt bleibt stabil über die Jahre.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Dr. Hermann hat eine Frage.

Herr Dr. Hermann (UPM): Herr Prof. Dr. med. Holfeld, ich will Sie nochmal 18 Jahre zurücknehmen. Würden Sie mir das Rationale erklären, mit Stoßwellen auf die Koronarien loszugehen und zu hoffen, dass da eine Verbesserung eintritt? Das ist ja nicht, was sich mir so spontan anbietet als Idee.

Herr Prof. Dr. med. Holfeld (HeaRT): Ja, wenn es sich so spontan anbieten würde, dann hätten es mehrere gemacht. Zunächst einmal, wir gehen nicht auf die Koronarien los, sondern auf das Myokard. Also auf den Herzmuskel, ja? Es ist so: Die Stoßwellentherapie bei der Lithotripsie wurde gezeigt, dass es in Thorax-Röntgenbildern zu einer Verdickung des Beckenkamms kommt, also des Beckenknochens. Und da war die Initiale von Unfallchirurgen gezeigt worden. Da war die initiale Annahme: Naja, vielleicht werden durch diese zerstörerische Kraft Mikrofrakturen im Knochen gesetzt und deshalb so zur Heilung angeregt und dadurch verdickt er sich.

Das war eigentlich eine naheliegende Idee, aber sie war falsch, wie wir danach gelernt haben. Es wurden die Stoßwellen dann in der Traumatologie und der Orthopädie für den Einsatz bei nichtheilenden Knochenbrüchen eingesetzt und plötzlich man hatte man – nichtheilende Knochenbrüche der langen Röhrenknochen – da sehr starke Heilungsraten.

Und im Rahmen dieser Untersuchungen hat man festgestellt, dass auch Weichteilverletzungen über Knochenbrüchen besser heilen. Und so hat sich die Stoßwellentherapie dann in kleinen Schritten ihren Einsatz in die Weichteilbehandlung gefunden und wird heute auch routinemäßig zur Behandlung von Wundheilungsstörungen und anderen Erkrankungsbildern eingesetzt.

Und so hat man festgestellt, dass es eben regenerative Effekte gibt, die insbesondere bei niedrigeren Energien auftreten. Und vielleicht, dass man sich das nochmal besser vorstellen kann, fasse ich Ihnen einmal den Wirkungsmechanismus zusammen, den tatsächlich unsere Forschungsgruppe dann aufgedeckt hat.

Und zwar ist es so, dass diese spezielle Form der Schall-Druckwelle – eine Stoßwelle hat ein sehr spezifisches Wellenprofil – die schert von der Zelloberfläche kleine Bläschen ab. Wie wenn Sie einen Wassertropfen von der Wasseroberfläche abscheren würden. Und diese Mikrovesikel – sogenannte Exosomen – die stimulieren einen Rezeptor der Nachbarzelle. Das ist ein spezieller Rezeptor des angeborenen Immunsystems, der heißt Toll-like-Rezeptor 3. Und der setzt eine Kaskade in Gang, die letzten Endes zu den regenerativen Effekten und auch zur Ausbildung von neuen Blutgefäßen führt.

Das bedeutet, diese Schall-Druckwelle sozusagen wirkt direkt auf das Gewebe und ohne etwas zu zerstören. Und das war sozusagen die grobe Zusammenfassung, wie man von der Lithotripsie zur Herzanwendung kommt. Unsere Idee war, dass was regenerativ in der Wundheilung bekannt war, auf das Herz zu übersetzen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dankeschön. – Gibt es weitere Fragen? – Das scheint nicht der Fall zu sein. – Dann danke ich Ihnen beiden sehr, dass Sie sich die Zeit genommen haben hier für die Anhörung und wir beraten jetzt weiter intern. Ich wünsche Ihnen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 11:12 Uhr



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß dem 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 4. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2025 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Epikardiale Stoßwellentherapie unmittelbar im Anschluss an eine koronarerterielle Bypass-Operation bei postischämischer Herzinsuffizienz und verminderter oder eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß dem 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom 04. Dezember 2025

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 $\leq 40\%$).

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 worden sei, in der Reperusionsphase, erfolge die Anwendung der Stoßwellenapplikation, während die Herz-Lungen-Maschine weiterhin aktiv ist und das Herz bereits wieder selbstständig schlägt. 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 $\leq$ 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 ($LVEF \leq 40\%$) 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 ($LVEF \leq 40\%$) 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 niederenergetischer 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 ($LVEF \leq 40\%$) 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 ($LVEF \leq 40\%$) 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 $\leq$ 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

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo am 29. September 2025 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist eine Stellungnahme eingegangen (siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation). Die Stellungnehmende hat eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Die schriftlich und mündlich (Wortprotokoll der Anhörung: siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation) vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf.

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)
13.11.2025	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
19.11.2025	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
27.11.2025	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
04.12.2025	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 ($LVEF \leq 40\%$) 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 04. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken