

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie
zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:

Endovaskuläre (perkutane) Arterialisierung tiefer Venen bei
peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Erprobungs-
Richtlinie Endovaskuläre Arterialisierung bei pAVK)

Vom 18. Juni 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Laufende Studien.....	4
2.4	Einschätzungsverfahren.....	4
2.5	Stellungnahmeverfahren.....	5
2.6	Zusammenfassende Bewertung.....	6
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
4.	Verfahrensablauf.....	6
5.	Fazit.....	7

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind darin für die Durchführung der Erprobung insbesondere folgende Eckpunkte einer Studie festzulegen: Patientenpopulationen, Intervention(en), Studientyp (Evidenzstufe), angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte und Beobachtungszeitraum. Die zu planende Studie muss eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben (2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 VerfO das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat am 15. Februar 2024 den Antrag eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung der endovaskulären (perkutanen) Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) positiv beschieden. Danach weist die Methode bei Patientinnen und Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (CLTI), bei denen keine Revaskularisierung erfolgen kann oder bei denen alle interventionellen Optionen zur Revaskularisierung ausgeschöpft sind, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zur alleinigen Standardtherapie auf, denn die antragsbegründenden Unterlagen (PROMISE II¹, NAMSA 2023², Powell 2023³) ließen erwarten, dass die gegenständliche Methode hinsichtlich dieser Vergleichstherapien bezüglich einer Vermeidung von Majoramputationen überlegen ist, ohne dass dies mit einer höheren Mortalität einhergeht.

¹ Shishebor MH, Powell RJ, Montero-Baker MF et al. Transcatheter Arterialization of Deep Veins in Chronic Limb-Threatening Ischemia. N Engl J Med 2023; 388(13): 1171-1180. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2212754>.

² NAMSA. 1.0 ClariTI Propensity Analysis [unveröffentlicht]. 2023.

³ Powell RJ, Mullin CM, Clair DG et al. Comparison of Transcatheter Arterialization of Deep Veins to Standard of Care in Patients with No-Option Chronic Limb Threatening Ischemia. Ann Vasc Surg 2023. <https://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2023.08.010>.

Der G-BA hat in gleicher Sitzung am 15. Februar 2024 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei pAVK gemäß § 137e SGB V eingeleitet⁴.

Der G-BA nahm die Beratungen über eine Erprobungsrichtlinie auf, und versicherte sich zunächst, dass keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vor der abschließenden Entscheidung über die Erprobungsrichtlinie teilte der Hersteller des maßgeblichen Medizinproduktes mit, den Vertrieb des gegenständlichen Medizinproduktes auf dem Europäischen Markt aus wirtschaftlichen Gründen einzustellen. Verkehrsfähige alternative Medizinprodukte, unter deren Einsatz die Methode durchgeführt werden könnte, gibt es nicht.

2.2 Beschreibung der Methode

Auf Grundlage des o.g. Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V wurde im Rahmen der Beratungen zur Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V folgende Definition der mit der Erprobungsstudie zu beantwortenden Fragestellung in das Einschätzungsverfahren gegeben (vgl. [2.3](#))⁵:

Ist bei

- Patientinnen und Patienten mit einer CLTI im Fontaine-Stadium IV (bzw. Rutherford-Stadium 5 oder 6), mit nicht heilenden Wunden und ohne Option für konventionelle Revaskularisierung („no-option“-CLTI), ausreichend vorhandenem lebensfähigem Gewebe (also kein „no-option“-Typ III gemäß Kim 2021) intaktem venösem Fußbogen und ausreichend restlicher Lebenserwartung (z. B. mindestens 12 Monate) (Population)
- die endovaskuläre bzw. perkutane Arterialisierung tiefer Venen (Intervention)
- der Fortführung der leitliniengerechten konservativen Standardtherapie (medikamentöse Behandlung, Wund- und Ulzerationsbehandlung, Druckentlastung, Schmerztherapie sowie ggf. eine Antibiose) (Vergleichsintervention)
- bezüglich des Endpunkts amputationsfreie Überleben (AFS) nach 12 Monaten (Outcome)

überlegen?

Die Intervention der endovaskulären bzw. perkutanen Arterialisierung tiefer Venen besteht in der Schaffung einer arteriovenösen Verbindung unterhalb des Knies. Dazu erfolgt zunächst eine perkutane Punktion der Zielvene, die meist eine tiefe Unterschenkelvene wie die posteriore Tibialvene oder eine Begleitvene ist. Diese wird durch ein spezielles Kathetersystem lokalisiert. Der Zugang zur Arterie erfolgt üblicherweise über die distale Oberschenkelarterie oder die proximale Unterschenkelarterie.

Die arteriovenöse Verbindung wird mithilfe eines Katheter-basierten Systems geschaffen, das eine kontrollierte Verbindung zwischen Arterie und angrenzender tiefer Vene herstellt. Dazu wird ein Stentgraft implantiert, um den arteriellen Blutfluss in die tiefe Vene zu leiten.

⁴ <https://www.g-ba.de/beschluesse/6488/> und https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6488/2024-02-15_Einl-Beratungsverfahren_ER-23-002_Endovaskulaere-Arterialisierung-pAVK.pdf

⁵Die ins Einschätzungsverfahren gegebene Fragestellung ist in der unter www.g-ba.de abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

Da Venenklappen normalerweise den Blutrückfluss in Richtung Herz regulieren, ist es erforderlich, diese distal der Gefäßverbindung mechanisch zu zerstören oder mittels Ballonkatheter zu dilatieren. Dies erfolgt durch eine Hochdruck-Ballonangioplastie oder eine spezielle Kathetertechnik, um einen ungehinderten Blutfluss in Richtung Fuß zu ermöglichen. Ein ausreichender venöser Fußbogen ist hierbei essenziell, um eine adäquate Perfusion der distalen Extremität zu gewährleisten und eine funktionelle Durchblutung nach der Arterialisierung sicherzustellen.

Nach der Implantation des Stentgrafts wird überprüft, ob die umgewandelte Vene eine ausreichende Gewebepfusion und Wundheilung ermöglicht. Falls erforderlich, werden zusätzliche Venoplastien oder sekundäre Interventionen durchgeführt, um den Blutfluss zu optimieren.

Die Intervention wird als ergänzende Maßnahme zur aktuell leitliniengerechten konservativen Standardtherapie durchgeführt. Für die eingesetzten Medizinprodukte muss eine Verkehrsfähigkeit vorliegen, und die Studienpopulation muss von der Zweckbestimmung des Produkts umfasst sein.

Das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich beruht und welches Gegenstand des Antrags auf Erprobung war, besteht aus mehreren Produktkomponenten, insbesondere

- Ultraschallsystem,
- arterieller und venöser Katheter mit Ultraschallsender,
- Stentgraftsystem,
- Valvulotom.

Gegenüber diesem antragsgegenständlichen Medizinprodukt mit speziell dafür konzipierten und bestimmungsgemäß zusammengestellten Produktkomponenten ist die Durchführung der gegenständlichen Methode auch mit Einzelkomponenten weniger spezialisierter, anderer Medizinprodukte in freier Zusammenstellung (auch als „off-the-shelf“ bezeichnet) technisch möglich. Die hierfür notwendig einzusetzenden Einzelkomponenten weisen jedoch nur zum Teil eine Zertifizierung für die gegenständliche Indikation vor und können daher allein „off-label“ eingesetzt werden.

2.3 Laufende Studien

Im Rahmen einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode konnte der G-BA über die bereits bekannten potenzialbegründenden Studien^{6,7,8} hinaus keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien identifizieren, die grundsätzlich geeignet wären, den Nachweis des Nutzens zu liefern.

2.4 Einschätzungsverfahren

Die Ankündigung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei pAVK erfolgte am 11. Juli 2024 im Bundesanzeiger. Zeitgleich wurde das Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo

⁶ s. Fußnote 1

⁷ s. Fußnote 2

⁸ s. Fußnote 3

eingeleitet,⁹ an welchem sich vier einschlägige Fachgesellschaften und der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts beteiligten (vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss¹⁰).

Ausweislich der im Rahmen der Bekanntmachung dieses Beratungsthemas¹¹ eingegangenen ersten Einschätzungen zu den Eckpunkten der mit der gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie zu konkretisierenden Erprobungsstudie hat sich aufgrund der Rückmeldung der Fachgesellschaften eine Änderung in Bezug auf die Konkretisierung der Methodenbeschreibung ergeben. Aufgrund kontroverser Einschätzung zur Machbarkeit des Studiendesigns wurde im Nachgang des Einschätzungsverfahrens die Vorgabe zum Studiendesign angepasst.

2.5 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat am 11. September 2025 vor der abschließenden Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode ein Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V eingeleitet¹². Insgesamt gaben sechs einschlägige Fachgesellschaften und der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts eine schriftliche Stellungnahme ab und nahmen am 27. November 2025 an der zugehörigen mündlichen Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA teil (vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Im Rahmen der schriftlichen Stellungnahmen und mündlichen Anhörung wurden Ergänzungen der Ein- und Ausschlusskriterien, eine Änderung des primären Endpunktes sowie weitere sekundäre Endpunkte vorgeschlagen und Anforderungen an Studienzentren ergänzt.

Im Rahmen der Anhörung teilte der Hersteller des maßgeblichen Medizinproduktes mit, den Vertrieb des gegenständlichen Medizinprodukts auf dem Europäischen Markt aus wirtschaftlichen Gründen einzustellen. Die Fachgesellschaften erläuterten, die gegenständliche Methode in der Versorgung auch bisher schon mit anderen, einzelnen alternativen Medizinprodukten, die gewissermaßen frei zusammengestellt würden, durchzuführen und die Durchführung der Methode nicht an das gegenständliche Medizinprodukt des Herstellers gebunden sei.

Im Nachgang der Anhörung wurden die beteiligten Fachgesellschaften jeweils um Rückmeldung gebeten, welche alternativen Medizinprodukte zur Durchführung der gegenständlichen Methode jeweils zum Einsatz kommen und inwieweit diese auch für das gegenständliche Anwendungsgebiet zertifiziert seien. Im Ergebnis gaben die Fachgesellschaften unabhängig voneinander Rückmeldung, dass die Methode der

⁹ Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit – Aufforderung zur Meldung – Vom 27. Juni 2024 [online]. BAnz AT 11.07.2024 B3: Bundesanzeiger. [Zugriff: 09.03.2026]. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?1>.

¹⁰ abrufbar unter www.g-ba.de

¹¹ <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/323/>

¹² Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über Erprobung- Richtlinie: Endovaskuläre (perkutane) Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit vom 11. September 2025 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 10.03.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7436/2025-09-11_Einl-SNV_Erp-RL_Endovaskulaere-Arterialisierung-pAVK.pdf

endovaskulären Arterialisierung tiefer Beinvenen in der Versorgung mit alternativen Medizinprodukten durchgeführt werde, bei der verschiedene Produkte kombiniert, aber einige davon außerhalb der Zweckbestimmung im sog. „off-label-use“ eingesetzt würden.

2.6 Zusammenfassende Bewertung

Nach Angaben des Herstellers wird das Medizinproduktesystem zur Durchführung der gegenständlichen Methode für den Europäischen Markt und somit auch in Deutschland nicht mehr angeboten. Ohne das maßgebliche – in Deutschland nicht mehr verfügbare – Medizinproduktesystem des Herstellers kann die Methode nur unter Einbezug von Medizinprodukten ausgeführt werden, von denen einige nicht für das Anwendungsgebiet zugelassen sind (sog. „off-label-use“). Der G-BA hat nach aktueller Erkenntnislage keine Anhaltspunkte dafür, dass in absehbarer Zeit ein geeignetes und verkehrsfähiges– spezifisch oder frei zusammengestelltes – Medizinproduktesystem zur Verfügung stehen wird. Die Durchführung der Methode unter Einsatz von Medizinprodukten, die alle bzw. als System für das Anwendungsgebiet zweckbestimmt und zertifiziert sind, ist damit nicht gewährleistet. Der absehbar nicht überbrückbare Mangel der Verkehrsfähigkeit und damit des zulässigen Einsatzes des maßgeblichen Medizinproduktesystems schlägt sich auf die Durchführbarkeit einer Erprobung durch. Eine Methode, deren Erbringbarkeit im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV rechtliche Gründe entgegenstehen, ist einer Erprobung gem. § 137e SGB V nicht zugänglich.

Der G-BA kommt somit zu dem Schluss, dass die Voraussetzungen für den Beschluss einer Erprobungsrichtlinie gemäß § 137e SGB V nicht mehr vorliegen.

Basierend auf der Auswertung des Einschätzungsverfahrens (Kapitel 2.2), der bislang vorliegenden Daten (Kapitel 2.3) und der durch das Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse (Kapitel 2.4) hat der G-BA entsprechend der in § 137e Absatz 2 Satz 4 i. V. m. Absatz 7 Satz 4 SGB V geregelten Vorgabe zur Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschlossen, die Beratung zur Erprobungs-Richtlinie der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei pAVK gemäß § 137e SGB V einzustellen. Ein erneutes Stellungnahmeverfahren war nicht durchzuführen, da der Rückzug des Herstellers des maßgeblichen Medizinproduktesystems vom Europäischen Markt sowie die Prüfung des ersatzweisen Einsatzes anderer – zertifizierter - Produkte wesentlicher Gegenstand des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens war.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
15.02.2024	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
27.06.2024	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen

		anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo)
11.07.2024		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger
09.11.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
27.11.2025	UA MB	Mündliche Anhörung
28.05.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
18.06.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

5. Fazit

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Arterialisierung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit gemäß § 137e SGB V wird eingestellt, weil in absehbarer Zeit für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode keine verkehrsfähigen maßgeblichen Medizinprodukte zur Verfügung stehen werden und daher die Durchführung einer Erprobungsstudie nicht möglich ist.

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken