

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur katheterbasierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie**

Vom 20. August 2015

### Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4	Verfahrensablauf .....	3
5	Fazit.....	3
6	Anhang.....	4
6.1	Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg vom 23. Februar 2015 .....	4

## **1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 135 Absatz (Abs.) 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen, sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung anerkannt werden kann.

Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel (Kap.) § 9a der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kap. § 6 Abs. 1 VerfO eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung.

Der Einstellungsbeschluss ist mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Schreiben vom 30. Dezember 2010 sowie ergänzend und vervollständigend mit Schreiben vom 25. Juli 2011 stellte die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg (KV Hamburg) einen Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V auf Bewertung der „katheterbasierten sympathischen renalen Denervation (KSR Denervation) zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie“.

Der G-BA beschloss die Aufnahme der Beratungen, konnte aber zunächst aufgrund weiterer, noch abzuschließender Beratungsthemen nicht unmittelbar mit den Beratungen beginnen, weshalb eine entsprechende Arbeitsgruppe erst zum Jahreswechsel 2013/2014 eingerichtet wurde.

In etwa zeitgleich veröffentlichte das Unternehmen Medtronic (Hersteller des Kathetersystems Symplicity Flex) Anfang des Jahres 2014 eine Pressemitteilung. In dieser wurde mitgeteilt, dass in der randomisiert-kontrollierten Studie Symplicity HTN-3, in der die katheterbasierte renale Denervation mit einer Sham-Behandlung verglichen worden ist, der primäre Wirksamkeitsendpunkt (relevante Senkung des arteriellen Blutdrucks durch die Prozedur) nicht erreicht worden ist. Diese Studie wurde im März 2014 im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht.

Mit Schreiben vom 23. Februar 2015 hat die KV Hamburg ihren Antrag zur Bewertung der Methode der KSR Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie unter Hinweis auf die aktuellsten Studienergebnisse zurückgenommen.

Das Schreiben der KV Hamburg ist den Tragenden Gründen beigelegt (s. Kap. 6.1).

Für die Entscheidungsfindung zum weiteren Vorgehen zur Bewertung der KSR Denervation bei schwerer resistenter Hypertonie hat der UA MB die Fachberatung Medizin beauftragt, eine Literaturrecherche zu erstellen, um einen Gesamtüberblick über die seit Antragstellung veränderte Studienlage zu erhalten.

Diese zeigt, dass die Ergebnisse der großen, randomisierten sham-kontrollierten Symplicity HTN-3- Studie aufgrund ihrer Stärken im Design maßgeblich sind und bisher nicht durch Ergebnisse anderer Studien widerlegt werden können. Ferner konnten laufende Studien identifiziert werden, die die qualitativ hochwertige Methodik der Symplicity-HTN-3 anwenden und noch höhere Qualitäts-Anforderungen an die Durchführung der Intervention und die Qualifikation der Durchführenden stellen und deren Ergebnisse noch ausstehen. Daher gibt es auch auf Grundlage der Literaturrecherche keine Hinweise, die gegen die Einstellung der Methodenbewertung sprechen.

Insgesamt sieht der G-BA keine medizinischen, methodischen oder rechtlichen Gründe, dem Antrag der KV Hamburg auf Einstellung der Bewertung für die genannte Methode nicht zu entsprechen.

Daher wird die Methodenbewertung für die o. g. Methode der KSR Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie gemäß 2. Kap. § 9a Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2 VerfO eingestellt.

### 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

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	30.12.2010	Antrag der KV Hamburg auf Bewertung der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie gem. § 135 Abs. 1 SGB V
	25.07.2011	Ergänzende Unterlagen der KV Hamburg
UA MB	01.09.2011	Vorbereitende Beratungen zur Einleitung des Beratungsverfahrens für die Bewertung der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie gem. § 135 Abs. 1 SGB V
G-BA	24.11.2011	Annahme des Antrags auf Bewertung der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie gem. § 135 Abs. 1 SGB V und Einleitung des Beratungsverfahrens mit gleichzeitiger Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) mit der Durchführung des Bewertungsverfahrens.
UA MB	22.03.2012	Einrichtung einer AG
	29.03.2014	Veröffentlichung der Studie Symplicity-HTN-3 im NEJM
UA MB	28.08.2014	Beauftragung der AG KSR Denervation zu klären, in welchem Umfang diese Methode in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht wird bzw. erbracht werden kann
UA MB	27.11.2014	Beschluss zur Bekanntmachung des Beratungsthemas und Konsentierung des Fragebogens zur Einholung von ersten Einschätzungen
	23.02.2015	Eingang der Antragsrücknahme durch KV Hamburg
UA MB	30.07.2015	Vorbereitende Beratungen zur Einstellung des Beratungsverfahrens
G-BA	20.08.2015	Beschluss zur Einstellung des Bewertungsverfahrens

### 5 Fazit

Das Bewertungsverfahren für die Methode der KSR Denervation wird eingestellt.

## 6 Anhang

### 6.1 Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg vom 23. Februar 2015

27. FEB. 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Abt. K-VL, D. A. Banker</i>			
Kopie:			
Eingang: <i>27. Feb. 2015</i>		UP	
<i>2/3/15</i>		HD	
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	<i>Rech</i>	<i>B-Med</i>	Verw.

**KVH** 560  
Kassenärztliche  
Vereinigung  
Hamburg

Herrn  
Dr. Harald Deisler  
Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

VORSITZENDER  
Walter Plassmann

Unser Zeichen WP/ti  
Telefon 22802- 623  
Telefax 22802- 420  
eMail walter.plassmann@kvhh.de

Datum 23.02.2015

#### Rücknahme des Antrags auf Bewertung der Katheter basierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie nach § 135 Abs. 1 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg hat am 30.12.2010, ergänzt am 25.07.2011, einen Antrag auf Bewertung der Katheter basierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie nach § 135 Abs. 1 SGB V gestellt. Diesen Antrag ziehen wir hiermit gemäß 2. Kapitel § 9a Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zurück.

#### Begründung:

Der o. g. Antrag basierte maßgeblich auf den vielversprechenden Ergebnissen der Symplicity HTN-2-Studie, die im November 2010 veröffentlicht worden waren. Diese Ergebnisse konnten jedoch durch die im April 2014 veröffentlichte Symplicity HTN-3-Studie nicht bestätigt werden; in dieser Studie konnte keine Überlegenheit gegenüber einer Sham-Behandlung gezeigt werden. Nach intensiver erneuter Befassung ziehen wir deshalb unter dem Eindruck der geänderten Evidenzlage im Sinne einer sachgerechten und ressourcenschonenden Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses den Antrag auf Bewertung der Katheter basierten sympathischen renalen Denervation nach § 135 Abs. 1 SGB V zurück.

Mit freundlichen Grüßen



Walter Plassmann

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg • Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Postfach 76 06 20 • 22056 Hamburg • Heidenkampsweg 99 • 20097 Hamburg  
Tel.: 040 / 22 802 - 0 • Fax: 040 / 22 802 - 420 • E-Mail: kvhamburg@kvhh.de • Internet: www.kvhh.de  
Konto: Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG • Kto.-Nr.: 000 133 5006 • BLZ: 300 606 01  
IBAN: DE36 3006 0601 0001 3350 06 • BIC: DAAEDEDXXX

Berlin, den 20. August 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken