



**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel  
§ 33 Absatz 1 Verfahrensordnung:  
Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem  
zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei  
Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten**

Stand: 20. April 2017

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss.....</b>	<b>1</b>
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung .....	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	1
A-2.2.1	Wirkprinzip .....	1
A-2.2.2	Anwendungsgebiet.....	2
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	2
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	2
A-2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	3
A-2.4.1.1	Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip .....	3
A-2.4.1.1.1	Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip.....	3
A-2.4.1.1.2	Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise.....	3
A-2.4.1.1.3	Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip .....	4
A-2.4.1.2	Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet.....	4
A-3	Stellungnahmeverfahren.....	4
A-4	Verfahrensablauf .....	5
A-5	Fazit.....	5
A-6	Beschluss .....	6
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....</b>	<b>7</b>
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	7
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme .....	7
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf .....	8
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V .....	14
B-5	Eingegangene Stellungnahmen .....	25
B-6	Auswertung der Stellungnahmen .....	26
B-6.1	Schriftliche Stellungnahmen .....	26
B-6.2	Mündliche Stellungnahmen.....	32
B-7	Würdigung der Stellungnahmen.....	32
B-8	Anhang: Stellungnahmen.....	33
B-8.1	Schriftliche Stellungnahmen .....	33
B-8.1.1	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.....	33
B-8.1.2	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.....	35

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kap. VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter (ZVK) zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

#### **A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. Kap. § 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 (A-2.2.1) und Anwendungsgebiet () der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

##### **A-2.2.1 Wirkprinzip**

Bei der gegenständlichen Methode werden die Funktionen eines Vena-Cava-Filters mit denen eines ZVK kombiniert.

Dabei soll der Vena-Cava-Filter vermeiden, dass Thromben über die rechte Herzkammer in die Lunge gelangen und dadurch die Patientinnen und Patienten vor pulmonalen Embolien schützen. Dazu wird der Vena-Cava-Filter über die Vena femoralis als Korb in der unteren Hohlvene platziert. Mit dem Blutstrom angeschwemmte Blutgerinnsel werden vor Erreichen der Lunge vom Filterkorb abgefangen und bleiben in diesem hängen. Sie verbleiben dort oder lösen sich auf.

Die drei Lumina des zentralvenösen Zugangs erlauben zum einen ein Monitoring des zentralvenösen Druckes. Zum anderen kann der ZVK zur Infusion von Lösungen, Arzneimitteln oder Kontrastmittel eingesetzt werden.

Ein Lumen des ZVK dient der Platzierung des Vena-Cava-Filters. Der Vena-Cava-Filter ist fest mit dem ZVK verbunden. Nach der Platzierung des ZVK wird der Filter in die untere Hohlvene vorgeschoben und der Korb dort entfaltet. Er kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder zusammengefaltet und entfernt werden.

#### **A-2.2.2 Anwendungsgebiet**

Aufgrund der Angaben des BI sowie der vorliegenden Produktinformationen einschließlich der in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Zweckbestimmung ergibt sich folgendes Anwendungsgebiet:

Lungenembolieprophylaxe bei schwerkranken Patientinnen und Patienten (*critically ill patients*) und

- Kontraindikation zur Lungenthromboembolieprophylaxe mit Antikoagulanzen,
- Versagen der Antikoagulantientherapie bei thromboembolischen Erkrankungen,
- Notfallbehandlung nach einer massiven Lungenembolie, wenn der erwartete Nutzen einer konventionellen Therapie reduziert ist, oder
- bei hohem Risiko für Lungenembolie, bei Patientinnen und Patienten die entweder aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos, aktiver Blutung oder Heparin-induzierter Thrombozytopenie keine medizinische Thromboseprophylaxe erhalten.

Zugleich muss bei den Patientinnen und Patienten die Bereitstellung eines Zugangs zum Zentralvenensystem für die

- Verabreichung von Nährstofflösungen,
- Blutprobenentnahme/Bluttransfusion,
- Überwachung des Venendrucks oder
- Infusion mehrerer Flüssigkeiten oder Therapeutika

erforderlich sein.

#### **A-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 nur einheitlich in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob

- a) die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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

#### **A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (A-2.4.1).

#### **A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode 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.

Weder bezüglich des Wirkprinzips (A-2.4.1.1) noch des Anwendungsgebiets (A-2.4.1.2) konnte ein wesentlicher Unterschied gegenüber den in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

##### **A-2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

###### **A-2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip**

Nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- a) 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
- b) 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 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 Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

###### **A-2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise**

Der Einsatz temporärer Vena-Cava-Filter und ZVK wird unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen, da der OPS in der Version 2015<sup>1</sup> folgende spezifische Codes zur Beschreibung dieser Methoden enthält:

- „8-839.1 *Perkutane Einführung eines Antiembolie-Schirmes*  
*Inkl.: Perkutane Einführung eines Vena-cava-Filters*
- 8-839.7 *Perkutane Entfernung eines Antiembolie-Schirmes*  
*Inkl.: Perkutane Entfernung eines Vena-cava-Filters*
- 8-831 *Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße“*

---

<sup>1</sup> Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klasi/ops/kodesuche/onlinefassung-en/opshtml2015/>, abgerufen am: 28.09.2016

#### **A-2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip**

Im Vergleich der gegenständlichen Methode (Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem ZVK) und der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen (Einsatz temporärer Vena-Cava-Filter sowie Einsatz eines ZVK) konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem Einsatz eines Vena-Cava-Filters zur Lungenembolieprophylaxe und dem Einsatz eines ZVK zu Herstellung eines zentralvenösen Zugangs.

Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass der Vena-Cava-Filter fest mit dem ZVK verbunden bleibt und gemeinsam mit diesem auch wieder entfernt wird, nicht modifiziert.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zu temporären Vena-Cava-Filtern auf das System der mit ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filtern medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.

Insbesondere können die vom BI postulierten Vorteile des gekoppelten Vena-Cava-Filters gegenüber den temporären Vena-Cava-Filtern nicht nachvollzogen werden: der BI geht von einer geringeren Perforations- und Migrationsrate sowie einer besseren Rückholbarkeit aus. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Rückholung auch bei den temporären Vena-Cava-Filtern bereits technisch gut möglich ist. Sowohl der temporäre Vena-Cava-Filter als auch der gekoppelte Vena-Cava-Filter werden in der unteren Hohlvene entfaltet und somit platziert. Inwiefern deutlich unterschiedliche Perforationsrisiken bestehen sollen, ist nicht schlüssig.

Auch gibt es weder ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung des mit einem ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filter, dessen Produktsicherheit/Produktqualität und Funktionstauglichkeit als rechtmäßig nach Vorgaben des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt grundsätzlich als erbracht gelten, diejenigen von temporären Vena-Cava-Filtern übersteigen, noch dafür, dass darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen.

Insgesamt scheint daher eine Übertragung der Daten zum Nutzen und Schaden der Patientinnen und Patienten möglich zu sein.

#### **A-2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet**

Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem der bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

Diese Feststellung beruht darauf, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode vollständig vom Anwendungsgebiet der ungekoppelten Vena-Cava-Filter und ZVK umfasst ist.

### **A-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 26. Januar 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei schriftliche Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Die Stellungnehmer haben auf die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen des Beschlusses.

**A-4 Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.10.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zum Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten
26.01.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V (Veröffentlichung im Internet)
01.03.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahmen
09.03.2017	UA MB	abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
06.04.2017	Plenum	Beschlussfassung
20.04.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

**A-5 Fazit**

Die Methode „Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venen-Katheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und –Patienten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

## A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 20. April 2017, BAnz AT 20.04.2017 B4

### **Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO): Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und –Patienten**

Vom 6. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. April 2017 hinsichtlich der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu der Methode „Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und –Patienten“ Folgendes beschlossen:

- I. Die Methode unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO des G-BA.
- II. Im Übrigen wird die Beratungsanforderung mit entsprechenden Antworten schriftlich beantwortet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

### B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 26. Januar 2017 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von 4 Wochen befristet.

### B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand: 26.01.2017

## Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

### des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko- Patientinnen und -Patienten

Vom T. Monat JJJJ

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

Die Methode zum Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand 26.01.2017  
Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme



# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

### über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenem- bolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten

Vom Beschlussdatum

#### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Gegenstand und Anlass 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 zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip.....	4
2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip.....	4
2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise.....	5
2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip.....	5
2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet.....	6
3. Stellungnahmeverfahren.....	6
4. Verfahrensablauf.....	6
5. Fazit.....	6

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Abs. 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 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kap. VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter (ZVK) zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der 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. Kap. § 31 Abs. 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

Bei der gegenständlichen Methode werden die Funktionen eines Vena-Cava-Filters mit denen eines ZVK kombiniert.

Dabei soll der Vena-Cava-Filter vermeiden, dass Thromben über die rechte Herzkammer in die Lunge gelangen und dadurch die Patientinnen und Patienten vor pulmonalen Embolien schützen. Dazu wird der Vena-Cava-Filter über die Vena femoralis als Korb in der unteren Hohlvene platziert. Mit dem Blutstrom angeschwemmte Blutgerinnsel werden vor Erreichen der Lunge vom Filterkorb abgefangen und bleiben in diesem hängen. Sie verbleiben dort oder lösen sich auf.

Die drei Lumina des zentral venösen Zugangs erlauben zum einen ein Monitoring des zentral-venösen Druckes. Zum anderen kann der ZVK zur Infusion von Lösungen, Arzneimitteln oder Kontrastmittel eingesetzt werden.

Ein Lumen des ZVK dient der Platzierung des Vena-Cava-Filters. Der Vena-Cava-Filter ist fest mit dem ZVK verbunden. Nach der Platzierung des ZVK wird der Filter in die untere Hohlvene vorgeschoben und der Korb dort entfaltet. Er kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder zusammengefaltet und entfernt werden.

### 2.2.2 Anwendungsgebiet

Aufgrund der Angaben des BI sowie der vorliegenden Produktinformationen einschließlich der in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Zweckbestimmung ergibt sich folgendes Anwendungsgebiet:

Lungenembolieprophylaxe bei schwerkranken Patientinnen und Patienten (*critically ill patients*) und

- Kontraindikation zur Lungenthromboembolieprophylaxe mit Antikoagulanzen,
- Versagen der Antikoagulantientherapie bei thromboembolischen Erkrankungen,
- Notfallbehandlung nach einer massiven Lungenembolie, wenn der erwartete Nutzen einer konventionellen Therapie reduziert ist, oder
- bei hohem Risiko für Lungenembolie, bei Patientinnen und Patienten die entweder aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos, aktiver Blutung oder Heparin-induzierter Thrombozytopenie keine medizinische Thromboseprophylaxe erhalten.

Zugleich muss bei den Patientinnen und Patienten die Bereitstellung eines Zugangs zum Zentralvenensystem für die

- Verabreichung von Nährstofflösungen,
- Blutprobenentnahme/Bluttransfusion,
- Überwachung des Venendrucks oder
- Infusion mehrerer Flüssigkeiten oder Therapeutika

erforderlich sein.

### 2.3 Kriterien zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO nur einheitlich in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob

- a) die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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

### 2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1).

#### **2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine Methode 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.

Weder bezüglich des Wirkprinzips (2.4.1.1) noch des Anwendungsgebiets (2.4.1.2) konnte ein wesentlicher Unterschied gegenüber den in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

##### **2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

###### **2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip**

Nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerFO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- a) 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
- b) 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 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 Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

#### 2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

Der Einsatz temporärer Vena-Cava-Filter und zentraler Venen-Katheter wird unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen, da der OPS in der Version 2015<sup>1</sup> folgende spezifische Codes zur Beschreibung dieser Methoden enthält:

- „8-839.1 *Perkutane Einführung eines Antiembolie-Schirmes*  
*Inkl.: Perkutane Einführung eines Vena-cava-Filters*
- 8-839.7 *Perkutane Entfernung eines Antiembolie-Schirmes*  
*Inkl.: Perkutane Entfernung eines Vena-cava-Filters*
- 8-831 *Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße*“

#### 2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Im Vergleich der gegenständlichen Methode (Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venen-Katheter) und der bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise (Einsatz temporärer Vena-Cava-Filter sowie Einsatz eines zentralen Venen-Katheters) konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem Einsatz eines Vena-Cava-Filters zur Lungenembolieprophylaxe und dem Einsatz eines ZVK zu Herstellung eines zentralvenösen Zugangs.

Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass der Vena-Cava-Filter fest mit dem ZVK verbunden bleibt und gemeinsam mit diesem auch wieder entfernt wird, nicht modifiziert.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zu temporären Vena-Cava-Filtern auf das System der mit ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filtern medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.

Insbesondere können die vom BI postulierten Vorteile des gekoppelten Vena-Cava-Filters gegenüber den temporären Vena-Cava-Filtern nicht nachvollzogen werden: der BI geht von einer geringeren Perforations- und Migrationsrate sowie einer besseren Rückholbarkeit aus. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Rückholung auch bei den temporären Vena-Cava-Filtern bereits technisch gut möglich ist. Sowohl der temporäre Vena-Cava-Filter als auch der gekoppelte Vena-Cava-Filter werden in der unteren Hohlvene entfaltet und somit platziert. Inwiefern deutlich unterschiedliche Perforationsrisiken bestehen sollen, ist nicht schlüssig. Denn auch die Migrationsrate der eingeführten temporären Filter wird in beigelegten Übersichtsarbeiten mit 0,6 %<sup>2</sup> oder 1,3%<sup>3</sup> als sehr niedrig beziffert.

Auch gibt es weder ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung des mit einem ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filter, dessen Produktsicherheit/Produktqualität und Funktionstauglichkeit als rechtmäßig nach Vorgaben des Medizinproduktegesetzes in Verkehr

<sup>1</sup> Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshmtl2015/>, abgerufen am: 28.09.2016

<sup>2</sup> Balzer KM, Aleksic M, Sagban TA: Vena-Cava-Filter: Therapie ohne Evidenz. Gefäßchirurgie 2013; 18: 704-707.

<sup>3</sup> Angel LF, Tapson V, Galgon RE et al.: Systematic Review of the Use of Retrievable Inferior Vena Cava Filters. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1522–1530.

gebrachtes Medizinprodukt grundsätzlich als erbracht gelten, diejenigen von temporären Vena-Cava-Filtern übersteigen, noch dafür, dass darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen.

Insgesamt scheint daher eine Übertragung der Daten zum Nutzen und Schaden der Patientinnen und Patienten möglich zu sein.

#### 2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem der bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

Diese Feststellung beruht darauf, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode vollständig vom Anwendungsgebiet der ungekoppelten Vena-Cava-Filter und ZVK umfasst ist.

### 3 Stellungnahmeverfahren

*[Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]*

### 4 Verfahrensablauf

*[Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]*

### 5 Fazit

Die Methode zum Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venen-Katheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den *Beschlussdatum*

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach  
§ 137h SGB V**

Anlage VI zum 2. Kapitel Verfo



**Formular zur  
Anforderung einer Beratung gemäß  
§ 137h Absatz 6 SGB V**

Bio2Medical, Inc.

Stand: 19.10.2016

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

*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])**

„Bei der Lungenembolie (LE) handelt es sich um eine partielle oder vollständige Verlegung der Lungenarterien durch eingeschwemmte Blutgerinnsel aus der peripheren venösen Strombahn.“ (Dt. Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin, 2015) Meist kommt es zu einer Verengung durch die Verschwemmung eines Embolus aus der Vena-Cava oder aus einem naheliegenden Gebiet zu dieser (Dt. Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin, 2015). „Die Lungenembolie führt zu multifaktoriellen Veränderungen des respiratorischen und kardiozirkulatorischen Systems. Pathophysiologisch kommt es bei der Lungenembolie durch Einschwemmung thrombotischen Materials in die Lungenstrombahn zu einem plötzlichen Anstieg des rechtsventrikulären Afterloads mit konsekutivem Anstieg der rechtsventrikulären Wandspannung, des rechtsventrikulären Sauerstoffverbrauchs und zum Abfall der rechtsventrikulären Koronarperfusion. Durch die Zunahme der rechtsventrikulären Füllung wird das interventrikuläre Septum nach links verlagert (Septumbulging), was die linksventrikuläre Füllung behindert. Daraus resultiert ein Abfall des linksventrikulären Schlagvolumens und des systemischen Blutdrucks. Die infolge des erhöhten rechtsventrikulären Drucks bereits verminderte rechtsventrikuläre Koronarperfusion fällt weiter ab. Aufgrund des Abfalls des koronaren Perfusionsdrucks kommt es zu einer Verstärkung der rechtsventrikulären Ischämie mit Abfall des Sauerstoffangebots. Dies bedingt eine nachlastunabhängige, durch primäre rechtsventrikuläre Insuffizienz verursachte Verminderung der rechtsventrikulären Auswurfraction (RVEF) und führt letztendlich zur Dekompensation des rechten Ventrikels.“ (Walther, et al. 2002)

Jährlich treten in Deutschland laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) circa 54.000 Lungenembolien auf (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2015), häufig in Folge vorhergehender tiefer Venenthrombosen (Tapson, V. 2008). Die Symptomatik beinhaltet unter anderem plötzliche Dyspnoe, Brustschmerzen oder Hämoptyse (Walther, et al. 2002).

Es erfolgt eine Risikoklassifizierung in primäres und sekundäres Risiko, wobei zusätzliche Risikofaktoren wie z.B. Gerinnungsstörungen, Traumata oder Operationen in einer höheren Risikoklasse resultieren (Walther, et al. 2002). Um die Wahrscheinlichkeit des Risikos für eine Lungenembolie zu ermitteln, sind der sogenannte Wells-Score und der Genfer-Score aussagekräftig (Benz, et al. 2014).

Die Einteilung des Schweregrades einer Lungenembolie kann im weiteren Verlauf unterschiedlich erfolgen, die vier Schweregrade nach Grosser hingegen sind eine viel genutzte Einteilung. (Walther, et al. 2002) Darüber hinaus kann durch den Pulmonary Embolism Severity Score (PESI) eine Risikoklassifizierung erfolgen, um das Sterberisiko eines einzelnen Patienten zu bestimmen (Felgendreher, 2015).

Lungenembolien als auch Thrombosen treten oft in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen oder im Rahmen von Polytraumen auf. Dies hat zur Folge, dass Patienten immobil werden

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

und es so zu einer langen Behandlung kommen kann. Die mit diesen Krankheiten einhergehenden Komplikationen verursacht hohe Kosten für das Gesundheitssystem (Kröger, et al. 2012).

**Quellen:**

- 1) Dt. Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin. S2-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie. 10.10.2015 [Zitiert am: 18.08.2016]. S. 39. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/065-002l\\_S2k\\_VTE\\_2016-01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-002l_S2k_VTE_2016-01.pdf)
- 2) Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 12.11.2015 [Zitiert am 18.08.2016]. URL: <http://www.gbe-bund.de/>
- 3) Walther A, Böttiger BW. (2002). Die akute Lungenarterienembolie. Anaesthesist 51: 427–445
- 4) Tapson, V. (2008). Acute pulmonary embolism. The New England Journal of Medicine, 358(10), 1037-52. Benz, R. et al. Akute Lungenembolie – aktuelle Diagnostik und Therapie. Schweiz Med Forum 2014;14(10):195–201
- 5) Felgendreher, Dr.med. R. et al. Therapie nach Risiko. Dtsch Arztebl 2015; 112(12): [8]
- 6) Kröger, K. et al. Prevalence and economic burden of pulmonary embolism in Germany, Vascular Medicine 2012; 17(5) 303-309

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

Die Prävalenz der Lungenembolie als wichtigste Entlassungsdiagnose und als eine zusätzliche Klinikdiagnose variierte zwischen 5,53 und 7,17 pro 10.000 Versicherten in den Jahren 2000 bis 2006. Versicherte im Alter von 80 und mehr Jahren hatte eine Prävalenz von 43,9 pro 10.000 (Jahr 2006) (Kröger et al, 2012).

Weitere Quellen geben im Kindesalter 0,07 pro 10.000 (Seifried, et al. 2000), sowie in einem Alter zwischen 20 und 40 eine Lungenembolie Prävalenz von 1 pro 10.000 an, dabei soll es bei Patienten im Alter über 75 Jahren schon zu einer Prävalenz von 100 auf 10.000 pro Jahr kommen. (Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin, 2015)

**Quellen:**

- 1) Kröger, K. et al. Prevalence and economic burden of pulmonary embolism in Germany, Vascular Medicine 2012; 17(5) 303-309
- 2) Seifried E, et al. Lungenembolie. Georg Thieme Verlag, 2000. S. 102.
- 3) Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin. Thrombose und Lungenembolie – Venen Ratgeber. August 2015. [Zitiert am 18.08.2016]. URL: [http://www.dga-gefaessmedizin.de/fileadmin/content/PDFs/151021\\_Ratgeber\\_Thombose\\_und\\_Lungenembolie.pdf](http://www.dga-gefaessmedizin.de/fileadmin/content/PDFs/151021_Ratgeber_Thombose_und_Lungenembolie.pdf)

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

*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.*

Um Patienten vor Thrombosen und daraus unter Umständen entstehenden pulmonalen Embolien zu schützen gilt es, die Patienten nach Operationen möglichst schnell zu mobilisieren. Gegebenenfalls können Antikoagulantien protektiv verabreicht werden. Auf diese Weise können sekundäre pulmonale Embolien verhindert werden. (Walther, et al. 2002) Eine weitere Möglichkeit bieten Kompressionsstrümpfe welche die Blutzirkulation in den unteren Extremitäten anregen und somit Lungenembolien vermindern können. Die Implantation eines sogenannten Vena-Cava Filters stellt eine weitere Behandlungsalternative dar. In diesem Fall wird ein mechanischer Filter in die unterer Vena-Cava eingesetzt um signifikante Thromben aufzufangen, damit diese nicht zu einer Lungenembolie führen.

**2      Angaben zur angefragten Methode**

2.1 Bezeichnung der Methode

Der Angel-Katheter ist ein Embolieprotektionssystem, welches die Funktionen eines zentralvenösen Katheters (ZVK) und Vena-Cava-Filters vereint, um Hoch-Risiko-Patienten vor Thrombosen und Embolien zu schützen.

*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:*

- a) das Wirkprinzip und
- b) 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 welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?*

**Das Wirkprinzip**

Wie bereits unter 1.1 beschrieben, kommt es bei der Lungenembolie zu einer Einschwemmung thrombotischen Materials in die Lungenstrombahn. Mehrheitlich werden die Thromben aus den Beinvenen in die Lungenstrombahn geschwemmt, in welcher es im weiteren Verlauf zu einem Verschluss kommt. Wenn Patienten z.B. nicht mobilisiert werden können, um die Flussgeschwindigkeit des Blutes zu erhöhen, wenn Antikoagulantien kontraindiziert sind oder postoperative Blutungen diese medikamentöse Vorsorgebehandlung verhindern, dann sind Vena-Cava-Filter eine valide Option zur Vermeidung einer Lungenembolie. Aufgrund des prophylaktischen Charakters der Katheteranwendung kann somit ab Tag 1 eine wirksame Behandlung erfolgen. Durch die Rückholbarkeit des Katheters, welche ein Alleinstellungsmerkmal darstellt, kommt es deshalb zu keiner mehrwöchigen Implantation, was wiederum Risiken von herkömmlichen Vena-Cava-Filtern wie z.B. Migration vermindert.

Darüber hinaus kann durch die zusätzliche Funktionalität eines ZVK eine medikamentöse Therapie sowie die Messung des Venendrucks distal des Vena-Cava Filters erfolgen, welcher

kontinuierlich Anzeichen einer Lungenembolie überwacht. Diese zusätzliche Funktionalität, d.h. die Kombination von Embolieprotektion und zentralvenösem Zugang, macht das neue Wirkprinzip aus. Herkömmliche Vena-Cava-Filter lassen diese Funktionalität nicht zu.

**Implantation des Katheters**

Der Angel Catheter ist ein dreilumiger Venen-Katheter, der neben den Funktionen eines ZVKs überdies einen Vena-Cava-Filter („Schirm“) enthält, welcher fest mit dem Katheter verbunden ist und mittels diesem Alleinstellungsmerkmal eine Rückholbarkeit gewährleistet. Es kommt hier also zu keiner langzeitlichen Implantation eines mechanischen Filters, nach Extraktion des ZVKs, was wiederum die Risikofaktoren eines herkömmlichen Vena-Cava-Filters wie z.B. Migration, Perforation, dem Bruch des Filters oder die Notwendigkeit des dauerhaften Verbleibes verhindert. (Angel, L.F. et al. 2011)

Nach dem die Indikation (Näher unter 2.3. beschrieben) für einen Angel Catheter gestellt wurde, wird der Katheter über einen perkutanen Zugang zur Femoralvene in die Vena-Cava eingesetzt, um zwei Funktionen zu erfüllen: Zum einen eine Lungenembolie zu verhindern und zum anderen als Zugang zum zentralvenösen System. Die Einführung des Katheters durch Seldinger-Technik ist - bedingt durch das spezielle Design des Katheterschaftes - ohne Fluoroskopie möglich, somit kann die Anlage sogar am Bett der Intensivstation erfolgen. Eine Ultraschall-Führung wird empfohlen, ist allerdings nicht verpflichtend.

Nach Platzierung und Entfaltung des Filters in der unteren Vena Cava wird der Katheterschaft auf der Haut fixiert. Zur Sicherstellung der korrekten Position des Katheters und Filters wird eine Röntgenaufnahme empfohlen.

Nach Beendigung der Therapie wird der Filter eingefaltet und der Katheter mitsamt gegebenenfalls festgehaltener Thromben entfernt.

Ein animiertes Video zur Handhabung eines Angel Catheters ist hier zu sehen: <https://www.youtube.com/watch?v=ZG0xK99oX6s>. Als OPS-Codes für Prozeduren, in deren Verlauf Embolieprotektionssysteme eingesetzt werden können, kommen Codes des Kapitels 5-38a in Frage.

Die intraoperative Anwendung eines Embolieprotektionssystemes wird durch den Zusatzkode 5.399.e kodiert.

Die OPS 8-839.1 kodiert die perkutane Einführung eines Antiembolie-Schirmes.

Die OPS 8-83b.9 ist ein Code zwecks Zusatzinformation zu Materialien: Einsatz eines Embolieprotektionssystems, exkl.: Perkutane Einführung eines Vena-Cava-Filters (8-839.1).

Es bleibt offen, ob ein neuer OPS-Kode für solche Prozeduren geschaffen werden muss, die Medizinprodukte mit dem beschriebenen Wirkprinzip anwenden.

**Quellen:**

- 1) Angel, L.F. et al. Systematic Review of the Use of Retrievable Inferior Vena Cava Filters. Journal of Interventional Radiology; 2011 Pg. 1522-1530

**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.*

Wie bereits eingangs erwähnt, wächst das Risiko einer Lungenembolie mit dem Alter, wobei die Ursache einer Lungenembolie zu 90% auf die Einschwemmung von Thromben aus den tiefen Beinvenen und dem Venensystem der Beckenregion zurückzuführen ist (Andraae, et al. 2006). Allerdings ist die Identifizierung einer speziell betroffenen Patientengruppe nicht

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

möglich. Insbesondere sind Patienten hinsichtlich Embolie zu überwachen, die ein Polytrauma erlitten haben, die unter einer Hemiparese leiden, die im Zuge von durchgeführten Operation oder aus anderen Gründen bettlägerig sind, sowie Patienten, die nicht adäquat mit Antikoagulations-Medikamenten behandelt werden können (Balzer, et al. 2013).

Diese zuletzt erwähnte Gruppe schließt unter anderem Patienten mit vorliegender Schwangerschaft oder in der Stillperiode, sowie bereits unter z.B. Makrolidantibiotika oder Proteaseinhibitor eingestellte Patienten und dialysepflichtige Patienten ein (Wagner, et al. 2013).

Des Weiteren sind Tumorkranken, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit der Thrombosebildung aufweisen (Shinagare, et al. 2011), Patienten mit tiefer Beinvenenthrombose, Patienten mit einer Wirbelsäulenfraktur und Patienten mit vorbekannter Lungenembolie stark gefährdet, wenn sie nicht mobilisiert oder medikamentös geschützt werden können (Balzer, et al. 2013). Für diese Gruppe von Patienten, die aufgrund ihrer Haupterkrankung oder der durchgeführten Operation durch keine der oben erwähnten alternativen Methoden behandelt werden können, besteht weiterhin ein hohes Thrombose- und damit Embolierisiko.

Der Angel Catheter ermöglicht es somit, diese Risikopatienten direkt nach Krankenhausaufnahme präventiv vor einer Lungenembolie für 30 Tage (vom Hersteller empfohlene maximale Liegedauer) zu schützen.

**Quellen:**

- 1) Andrae, S. et al. Lexikon der Krankheiten und Untersuchungen. Stuttgart: Thieme Verlag 2006. S. 599.
- 2) Balzer, K.M. et al. Vena-Cava Filter: Therapie ohne Evidenz; Gefäßchirurgie (2013) 18:704-707
- 3) Wagner, H.O. et.al. Neue orale Antikoagulantien. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. 2013. [Zitiert am 18.08.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-031l\\_S1\\_Antikoagulantien\\_NOAK\\_2013-09.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-031l_S1_Antikoagulantien_NOAK_2013-09.pdf)
- 4) Shinagare, A. B. et al. (2011). Incidence of pulmonary embolism in oncologic outpatients at a tertiary cancer center. Cancer, 117: 3860–3866

**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

Angel Catheter

Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

3.2	Name des Herstellers
	Bio2Medical, Inc.
3.3	Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
	<i>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.</i>
	Wie bereits erwähnt, ist der Angel Catheter ein dreilumiger Venen-Katheter, der zusätzlich zu der Funktion des Vena-Cava-Filters einen ZVK enthält und dessen Rückholbarkeit insofern gewährleistet ist, dass dabei auch das Entfernen von herausgefilterten Emboli ermöglicht ist. Der Unterschied zur existierenden Methode, welche die Implantation oder den temporären Verbleib des Vena-Cava-Filters in der unteren Vena-Cava vorsieht, besteht daher im Alleinstellungsmerkmal der Kombination von ZVK und Vena-Cava-Filter sowie der Rückholbarkeit des Filters mitsamt eingefangenen thrombotischen Materials. Dieses Wirkprinzip ist erstmalig im Angel Catheter umgesetzt, dabei wurden bekannte Konzepte genutzt und kombiniert. Ohne die in diesem Medizinprodukt umgesetzte technische Lösung wäre die technische Anwendung des Wirkprinzips nicht möglich. Nicht zuletzt ergibt sich durch dieses Wirkprinzip eine Einordnung des Medizinproduktes in die Klasse III.
3.4	Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“
	a) Einordnung des Medizinprodukts
	<input type="checkbox"/> aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
	<input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
	<input type="checkbox"/> Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
	b) für Medizinprodukte der Klasse III
	<i>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).</i>
	<i>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 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 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.</i>
	Das hier beschriebene Medizinprodukt ist durch die „Declaration of Conformity“ in die Klasse III eingruppiert. Der Angel Catheter weist einen besonders invasiven Charakter dadurch auf, dass er im direkten Kontakt mit dem Herz-Kreislauf-System eingesetzt wird und in dessen Funktion eingreift. Dadurch kann der Eingriff als erheblich eingeschätzt werden.

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

*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 4 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 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**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?*

*Um immobile Patienten vor einer Lungenembolie zu schützen, gilt es, diese nach einer Operation schnellst möglich zu mobilisieren. Dies hat den Grund, dass die Zirkulation des Blutes*

Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

angeregt werden soll, welche Thrombosierung verhindern kann. Des Weiteren kann perioperativ subkutan Heparin injiziert werden, um die Gerinnung des Blutes zu hemmen, was wiederum die Bildung eines Thrombus erschwert und sekundäre pulmonale Embolien verhindert. Zusätzlich können Kompressionsstrümpfe präventiv eingesetzt werden, um die Blutzirkulation in den unteren Extremitäten anzuregen und die endogene Fibrinolyseaktivität durch Aktivierung des Endothels zu steigern (Walther, et al. 2002).

Die „S2-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie“ unterstreicht diese Methoden, wobei der Fokus der Leitlinie auf der Therapie von Patienten mit bestehender Lungenembolie liegt. (Dt. Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin, 2015)

Alternativ ist die Implantation eines Vena-Cava Filters möglich, welche temporär oder permanent platziert werden. Eine systematische Übersichtsarbeit zeigt hier, dass der Einsatz von Vena-Cava-Filtern bei Patienten, die keine Antikoagulantien verabreicht bekommen können, eine Lungenembolie wirksam verhindern können. Allerdings sind Langzeitkomplikationen ein ernstzunehmender Faktor, da 93% alle Komplikationen erst nach 30 Tagen auftreten (Angel, et al. 2011). Eine weitere Übersichtsarbeit bestätigt dies, indem sie aufzeigt, dass der präventive Charakter eines Vena-Cava-Filterns Hochrisikopatienten mit Kontraindikation für Antikoagulantien vor Lungenembolien schützen kann. (Kidane, et al. 2012)

Die Nutzung eines Vena-Cava Filters wird heutzutage vielfach abgelehnt und dies begründet mit der Migrationstendenz der Filter, der schwierigen und häufig nicht erfolgreichen Bergung nach Therapieende, mit dem Risiko einer Venen-Perforation durch die distalen Haltehaken der permanenten Filter sowie einer nachgewiesenen Neigung zu Rezidivthrombosen (Taccone, et al. 2015; Balzer, et al. 2013; Konstantinides, et al. 2014).

Als zusätzliche Alternative kann nieder-molekulares Heparin trotz Kontraindikationen eingesetzt werden, wobei jedoch das Risiko des Verblutens von Patienten besteht (Wagner, et al. 2013).

Die OPS-Kodes sind unter 2.2 aufgeführt.

## Quellen:

- 1) Walther A, Böttiger BW. (2002). Die akute Lungenarterienembolie. *Anaesthesist* 51: 427–445
- 2) Dt. Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin. S2-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie. 10.10.2015 [Zitiert am: 18.08.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/065-002l\\_S2k\\_VTE\\_2016-01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-002l_S2k_VTE_2016-01.pdf)
- 3) Angel, L.F. et al. Systematic Review of the Use of Retrievable Inferior Vena Cava Filters. *Journal of Interventional Radiology*; 2011 Pg. 1522-1530
- 4) Kidane, B. et al. The use of prophylactic inferior vena cava filters in trauma patients: a systematic review. *Injury*. 2012;43(5):542-547
- 5) Taccone, F. et al. (2015). A new device for the prevention of pulmonary embolism in critically ill patients: Results of the European Angel Catheter Registry. *J Trauma Acute Care Surg* 79(3):456–462
- 6) Balzer, K.M. et al. Vena-Cava Filter: Therapie ohne Evidenz; *Gefäßchirurgie* (2013) 18:704-707
- 7) Konstantinides, SV. et al. 2014 ESC guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J* 2014;35:3033–3069, S. 25

## Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

- 8) Wagner, H.O. et al. Neue orale Antikoagulantien. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. 2013. [Zitiert am 18.08.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-031I\\_S1\\_Antikoagulantien\\_NOAK\\_2013-09.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-031I_S1_Antikoagulantien_NOAK_2013-09.pdf)

*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.*

Der Angel Katheter wurde basierend auf dem bereits existierenden Konzept des Vena-Cava Filters entwickelt, indem dieses mit einem ZVK kombiniert wird. Das Konzept ist infolgedessen kein neues wissenschaftliches Konzept, allerdings ist es als inkrementelle Innovation anzusehen, da ein evolutionärer Schritt vollzogen wird, der zwei etablierte Verfahren zusammenfügt und im Zusammenwirken den Nutzen für den Patienten maßgeblich erhöht. Aufgrund des frühen Behandlungsbeginns, welcher quasi sofort und somit vor dem Zeitfenster, in dem die meisten Lungenembolien auftreten (Schwerpunkt Tag 3-9) (Balzer, et al. 2013) erfolgen kann, kann gegen diese schwerwiegenden Komplikationen schon frühzeitig vorgegangen werden.

Darüber hinaus erleichtert die Ausführung des neuartigen Vena-Cava-Filters als dreilumigen Katheter die Anlage, die beständige Positionierung des Filters sowie die Gewährleistung seiner Rückholbarkeit. Daher können typische Komplikationen, die beim Einsatz von herkömmlichen Vena-Cava Filtern auftreten, wie Migration, Vena-Cava Perforation, Filterfraktur/Beschädigung oder keine Rückholbarkeit vermieden werden. (Benz, et al. 2014; Kröger, et al. 2012, Angel, et al. 2011)

Bezüglich des Designs des Angel Catheters wurden drei zentrale Punkte berücksichtigt: Der Katheter wird aus Polyurethan mit einer optimiert blutkompatiblen Oberfläche hergestellt. Der Katheterschaft ist knickstabil dank einer Metallspirale (Hypotube), die in das äußere Lumen des Angel Katheters integriert wurde. Unter Berücksichtigung der obigen Kriterien wurde also ein Embolieprotektionssystem entwickelt, welches eine äußerst geringe Thrombogenität im Vergleich zu anderen Designs garantiert. (Cook, et al. 2011)

Dank der Multifunktionalität des Angel Catheters mit seinem drei-lumigen Design ist eine simultane Durchführung von Blutprobenentnahme/ Bluttransfusion, Venendrucküberwachung und Infusion von Flüssigkeiten (z.B. Kontrastmittel) distal des Platzierungsortes des Filterschirms möglich, ohne dessen Funktion in irgendeiner Weise zu beeinflussen.

Im Vergleich zum herkömmlichen Vena-Cava Filter ist das Embolie-Risiko reduziert, da keine Verlegung in die interventionelle Radiologie notwendig ist und durch die Bewegung des Patienten/des Bettes eine potenzielle Quelle für Embolien ausgeschlossen werden kann. Somit ergibt sich neben den patientenrelevanten Nutzen zeitliche sowie Kostenersparnisse.

## Quellen:

- 1) Balzer, K.M. et al. Vena-Cava Filter: Therapie ohne Evidenz; Gefäßchirurgie (2013) 18:704-707
- 2) Benz, R. et al. Akute Lungenembolie – aktuelle Diagnostik und Therapie. Schweiz Med Forum 2014;14(10):195–201

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

- 3) Kröger, K. et al. (2012). Prevalence and economic burden of pulmonary embolism in Germany, *Vascular Medicine*, 17(5) 303-309
- 4) Angel, L.F. et al. Systematic Review of the Use of Retrievable Inferior Vena Cava Filters. *Journal of Interventional Radiology*; 2011 Pg. 1522-1530
- 5) Cook, DR.D. et al. Dalteparin versus Unfractionated Heparin in Critically Ill Patients. *N Engl J Med* 2011; 364:1305-1314

**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.*

Ein vergleichbarer Katheter wurde, nach unserem Kenntnisstand, noch nicht in einem anderen Anwendungsgebiet angewendet.

*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.*

Aufgrund a) können keine Vergleiche zwischen den Patientengruppen gezogen werden.

**B-5 Eingegangene Stellungnahmen**

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

<b>Stellungnehmer</b>	<b>Datum</b>
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. Prof. Dr. med. Heinrich Worth	24.02.2017
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. Robert-Koch-Platz-9, 10115 Berlin Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rixen	23.02.2017

## B-6 Auswertung der Stellungnahmen

### B-6.1 Schriftliche Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Hier sind die eingegangenen Stellungnahmen der im Kap. B-5 aufgeführten Institutionen/ Organisationen wiedergegeben. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang zu diesem Dokument abgebildet.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“</b>			
<b>Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin</b>	<b>Definition</b> Der Angel-Katheter ist ein Embolie-Protektionssystem, welches die Funktionen eines zentralvenösen Venenkatheters (ZVK) und Vena-Cava-Filter vereint, um Hochrisikopatienten vor Thrombosen und Embolien zu schützen. Das Wirkprinzip ist nicht neu: temporäre Vena-Cava-Filter existieren schon lange, neu ist die Kombination mit einem ZVK.	Die Stellungnahme stützt die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.	keine Änderung
<b>Dt. Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin</b>	Der Angel- Katheter ist eine Embolieprotektionssystem, welches die Funktionen eines Vena Cava Filters mit denen eines ZVK kombiniert. Der Einsatz dieses Systems verlangt sowohl die Indikation für die Anlage eines passageren Cavaschirms als auch die Notwendigkeit für die Anlage einen ZVK. Beide Indikationen sollten für den gleichen Interventionszeitraum gegeben sein, was sicherlich nicht immer der Fall ist. Weder bezüglich des Wirkprinzips noch des Anwendungsgebietes liegt außer der nicht immer sinnvollen Kopplung von Filter und ZVK kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor. Es besteht kein wesentlicher Unterschied gegenüber den bereits eingeführten Maßnahmen, Filter und ZVK, in der stationären Versorgung (OPS 8-839.1,8-839.7,8-831 [Version 2015]).	Die Stellungnahme stützt die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Dabei benennt der Stellungnehmer auch die gleichen bereits in die stationäre Versorgung eingeführten Herangehensweisen unter Angabe der zugehörigen spezifischen OPS-Kodes.	keine Änderung
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“</b>			
<b>Dt. Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin</b>	Der Angel- Katheter weist einen invasiven Charakter dadurch auf, dass er im direkten Kontakt mit dem Herz- Kreislauf- System eingesetzt wird und in dessen Funktion eingreifen kann. Potentielle Risiken, die allerdings bei den neueren IVC- Filtern selten auftreten: Cava-Thrombose, Migration des Filters mit Verschluss der Nieren-venen, Perforation der Gefäßwand, Frakturierung innerhalb des Filters, Infektion und/ oder Hämatom an	Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zur Kenntnis. Aus folgenden Gründen macht der G-BA jedoch keine Ausführungen zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“: Im 2. Kapitel § 38 VerfO ist festgelegt, dass	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>der Einstichstelle, Entfernen des Filters technisch nicht möglich.</p>	<p>der G-BA im Rahmen der Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V prüfen kann, ob eine Methoden dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Dafür prüft er, ob folgende Voraussetzungen für die gegenständliche Methode zutreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,</li> <li>– sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf,</li> <li>– sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und</li> <li>– sie wurde und wird noch nicht nach § 137h SGB V bewertet.</li> </ul> <p>Über das Prüfergebnis zu diesen Voraussetzungen fasst der G-BA einen <b>einheitlichen</b> Beschluss (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO). Einheitlich bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der G-BA die vorgenannten Voraussetzungen gemeinsam, also im Kontext der jeweils anderen Voraussetzungen prüft und zu einer Gesamtfeststellung unter Berücksichtigung aller Voraussetzungen kommt. Sofern der G-BA dabei feststellt, dass es an einer der Voraussetzungen fehlt und die Methode somit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.</p> <p>Im vorliegenden Fall war es somit nicht</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		notwendig zu prüfen, ob die Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse beruht. Denn die Methode weist kein neues-theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf und unterfällt deswegen nicht dem 137h-Bewertungsverfahren.	
<b>weitere Ausführungen der Stellungnehmer</b>			
<b>Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin</b>			
<b>Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin</b>	<p><b>Indikation</b>                      Durch die Implantation eines solchen Katheters sollen Patienten, die besonders thrombosegefährdet sind und keine ausreichende antikoagulatorische Medikation tolerieren, vor einer Lungenembolie geschützt werden. Der Katheter ist wiederentfernbar und soll nicht länger als 30 Tage liegen. Die Indikationen decken sich mit denen bei Implantation eines temporären Vena-Cava-Filters, z. B. mit denen des Tempofilters (B. Braun). Bevorzugter Anwendungsplatz ist die Intensivstation.</p> <p><b>Zur Datenlage und Indikation temporärer Cavafilter</b></p> <p><b>- Leitlinien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die deutsche S2-Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie" [1] vermerkt zur Indikation von Vena-Cava-Filtern: „Generell ist die Datenlage nicht einheitlich und basiert nur auf wenigen Studien. Temporäre Vena-Cava-Filter können in Einzelfällen indiziert sein. Dazu gehören Patienten mit rezidivierenden Lungenembolien trotz therapeutischer Antikoagulation. Eine weitere Indikation stellt ein hohes Blutungsrisiko (z.B. bei Polytrauma oder in der perioperativen Phase) bei gleichzeitig hohem Lungenembolierisiko (akute schwere venöse Thromboembolie) dar.“</li> <li>○ Ähnlich zurückhaltend äußert sich der evidenzbasierte CHEST Guideline and Expert Panel Report zur venösen Thromboembolie (VTE) [2]: Falls kein reversibler Grund für eine rezidivierende VTE unter antikoagulatorischer Therapie besteht, und die antikoagulatorische Intensität wegen des Blutungsrisikos nicht</li> </ul>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zur Kenntnis.</p> <p>Es handelt sich um Informationen, die den klinischen Stellenwert der gegenständlichen Methode und von Vena-Cava-Filtern insgesamt darstellen. Dazu verweist der Stellungnehmer auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse.</p> <p>Die hier dargestellten Informationen wären bei der Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode zu berücksichtigen.</p> <p>Im Rahmen der hier vorliegenden Beratungsanforderung entscheidet der G-BA jedoch nur darüber, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt und führt keine Bewertung zu Nutzen und Potenzial der Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch. Daher sind diese Ausführungen des Stellungnehmers für die</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>erhöht werden kann, kann ein Cavafilter eingesetzt werden, um eine Lungenembolie zu verhindern. Jedoch, es ist nicht bekannt, ob das Einsetzen eines Filters sich unter diesen Umständen lohnt, das Panel betrachtet diese Option als „letzte Zuflucht“.</p> <p><b>Evidenz bisheriger temporärer Vena-Cava-Filter</b></p> <p>Ein Cochrane-Review kam zu dem Schluss, dass es an Daten mangelt, um den klinischen Nutzen temporärer Cavafilter belegen zu können [3]. Die Evidenz zur Effizienz dieser Filter ist so dünn, dass in dem anerkannten JAMA ein Artikel erschienen ist unter dem Titel: „Wie konnte ein medizinisches Device so gut akzeptiert werden - ohne jeden Beleg für seine Wirksamkeit?“ [4]. In einer randomisierten geblindeten Studie konnte gezeigt werden, dass Patienten, die mit Lungenembolie bei tiefer Venenthrombose hospitalisiert wurden, keinen Nutzen von der Platzierung eines temporären Vena-Cava-Filters haben, falls dieser zusätzlich zu einer antikoagulatorischen Behandlung eingesetzt wird [5]. Auch die Indikation bei Traumapatienten ist umstritten, in einer risikoadjustierten retrospektiven Auswertung des Bostoner Krankenguts ließ sich kein Beleg für einen Nutzen einer temporären Platzierung von Cavafiltern bei diesen Patienten demonstrieren [6].</p> <p><b>Bewertung des Angel-Katheters</b></p> <p>Laut Beratungsformular Bio2Medical, Inc. soll der Vorteil des Angel-Katheters im Vergleich zu anderen temporären Vena-Cava-Filtern in der besseren Rückholbarkeit und sichereren Platzierung liegen. Vor allem die Rückholbarkeit ist bei den bisherigen temporären Kathetern tatsächlich ein Problem, viele werden belassen, was ihren Wert deutlich einschränkt [7,8]. Ob die beanspruchten Vorteile tatsächlich klinisch erreicht werden, ist aber bis dato nicht bewiesen. Die größte publizierte Untersuchung mit dem Angel-Katheter umfasst lediglich 60 Patienten mit ganz unterschiedlichen Grundkrankheiten, davon am häufigsten 33 Patienten nach Trauma [9]. In dieser Untersuchung konnten tatsächlich alle Devices wieder entfernt werden, jedoch gab es keine Kontrollgruppe.</p> <p><b>Folgerung</b></p> <p>In Anbetracht der Tatsache, dass die Effizienz temporärer Cavafilter generell nicht bewiesen ist, kann eine Anwendung des Angel-Katheters nur mit Einschränkungen empfohlen werden, bestenfalls bei den in der deutschen S2-Leitlinie [1] genannten</p>	<p>vorliegende Entscheidung nicht von Relevanz.</p> <p>Klarstellend weist der G-BA darauf hin, dass mit seiner Entscheidung, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V nicht unterfällt, keine Aussage zum Nutzen oder Potenzial der Methode getroffen wird.</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Indikationen für temporäre Cavafilter. Vergleichsuntersuchungen des Angel-Katheters mit anderen temporären Cavafiltern fehlen. Wir schließen uns deshalb den Ausführungen der kanadischen Arbeitsgruppe um Tao et al. [7] an, die aufgrund von Leitlinien der Food and Drug Administration gefordert haben, dass temporäre Cavafilter - und dies gilt auch für den Angel-Katheter - nur unter Anwendung eines festen Protokolls mit Nachbeobachtungsuntersuchung implantiert werden sollten. Dies macht für den Angel-Katheter die Einrichtung eines Registers erforderlich.</p> <p><b>Literaturverzeichnis</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA). Venenthrombose und Lungenembolie: Diagnostik und Therapie. AWMF Leitlinien-Register Nr.065/002. Stand: 10. Oktober 2015</li> <li>2. Kearon C, Akl EA, Ornelas J, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest 2016; 149: 315-352</li> <li>3. Young T, Tang H, Hughes R. Vena caval filters for the prevention of pulmonary embolism. Cochrane Database Syst Rev 2010;(2):CD006212</li> <li>4. Prasad V, Rho J, Cifu A. The inferior vena cava filter: how could a medical device be so well accepted without any evidence of efficacy? JAMA Intern Med 2013; 173: 493-495; discussion 495</li> <li>5. Mismetti P, Laporte S, Pellerin O, et al.; PREPIC2 Study Group. Effect of a retrievable inferior vena cava filter plus anticoagulation vs anticoagulation alone on risk of re-current pulmonary embolism: a randomized clinical trial. JAMA 2015; 313: 1627-1635</li> <li>6. Sarosiek S, Rybin D, Weinberg J, Burke PA, Kasotakis G, Sloan JM. Association Between Inferior Vena Cava Filter Insertion in Trauma Patients and In-Hospital and Overall Mortality. JAMA Surg 2017; 152: 75-81</li> <li>7. Tao MJ, Montbriand JM, Eisenberg N, Sniderman KW, Roche-Nagle G. Temporary inferior vena cava filter indications, retrieval rates, and follow-up management at a multicenter tertiary care institution. J Vasc Surg 2016; 64: 430-437</li> <li>8. Sarosiek S, Crowther M, Sloan JM. Indications, complications, and management of inferior vena cava filters: the experience in 952 patients at an academic hospital with a level I trauma center. JAMA Intern Med 2013; 173: 513-517</li> <li>9. Taccone FS, Bunker N, Waldmann C, De Backer D, Brohi K, Jones RG, Vincent JL. A new device for the prevention of pulmonary embolism in critically ill patients: Results of the European Angel Catheter Registry. J Trauma Acute Care Surg</li> </ol>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	2015; 79:456-462		
<p><b>Dt. Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin</b></p>	<p>Cavafilter können zur Primär und Sekundäreprävention einer Lungenembolie eingesetzt werden, allerdings bleiben ihre Wirksamkeit und ihre Sicherheit umstritten [1,2]. Aktuell beschränkt sich die Indikation für passagere Cavafilter auf Patienten mit absoluter Kontraindikation gegen eine therapeutische Antikoagulation oder auf jene, die trotz adäquat dosierter Antikoagulation ein symptomatisches Rezidiv erleiden [3]. Verschiedene passagere Cavafilter sind bereits im Einsatz [4].</p> <p>Größere randomisiert kontrollierte Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit des Angel Katheters im Vergleich zu anderen Systemen liegen nicht vor.</p> <p>Schwierigkeiten zur Beurteilung des Stellenwertes von Cava Filtern bestehen in einer klaren Definition der Hochrisikogruppe, für die Filter indiziert sein können, und der Festlegung einer Kontraindikation für eine Antikoagulation, da in einigen Fällen direkt nach der Filteranlage antikoaguliert wird.</p> <p><b>Literaturverzeichnis</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Funaki B, Haskal ZJ. Do the benefits outweigh the risk for most patients under consideration for inferior vena cava filters?Yes.Chest 2016; 150:1181-1182.</li> <li>2. Lessne ML, Sing DO. Do the benefits outweigh the risks for most patients under consideration for inferior vena cava filters?No. Chest 2016; 150: 1182-1184.</li> <li>3. Konstantinides S, Torbicki A, Agnelli G et al. ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J 2014; 35: 3033-3080.</li> <li>4. Gibson M. Current status of inferior vena cava filters. JICS 2014; 15(suppl. 3):6-7.</li> <li>5. Lessne ML, Sing DO. Rebuttal. Chest 2016; 150: 1185-1186.</li> </ol>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zur Kenntnis.</p> <p>Es handelt sich um Informationen, die den klinischen Stellenwert der gegenständlichen Methode und von Vena-Cava-Filtern insgesamt darstellen. Dazu verweist der Stellungnehmer auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse.</p> <p>Die hier dargestellten Informationen wären bei der Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode zu berücksichtigen.</p> <p>Im Rahmen der hier vorliegenden Beratungsanforderung entscheidet der G-BA jedoch nur darüber, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt und führt keine Bewertung zu Nutzen und Potenzial der Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch. Daher sind diese Ausführungen des Stellungnehmers für die vorliegende Entscheidung nicht von Relevanz.</p> <p>Klarstellend weist der G-BA darauf hin, dass mit seiner Entscheidung, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V nicht unterfällt, keine Aussage zum Nutzen oder Potenzial der Methode getroffen wird.</p>	keine Änderung

### **B-6.2 Mündliche Stellungnahmen**

Die Stellungnehmer haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

### **B-7 Würdigung der Stellungnahmen**

Die innerhalb der gesetzten Frist eingegangenen Stellungnahmen bestätigen den Beschlussentwurf des G-BA. Aufgrund dieser Stellungnahmen ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

## B-8 Anhang: Stellungnahmen

### B-8.1 Schriftliche Stellungnahmen

#### B-8.1.1 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.



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

<b>Methode</b>	Die Methode zum Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.
----------------	--

<b>Stellungnehmer</b>	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. Prof. Dr. med. Heinrich Worth info@pneumologie.de
<b>Datum</b>	24.02.2017

<b>Kriterium</b>	<b>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Der Angel- Katheter ist eine Embolieprotektionssystem, welches die Funktionen eines Vena Cava Filters mit denen eines ZVK kombiniert. Der Einsatz dieses Systems verlangt sowohl die Indikation für die Anlage eines passageren Cavaschirms als auch die Notwendigkeit für die Anlage einen ZVK. Beide Indikationen sollten für den gleichen Interventionszeitraum gegeben sein, was sicherlich nicht immer der Fall ist. Weder bezüglich des Wirkprinzips noch des Anwendungsbereiches liegt außer der nicht immer sinnvollen Kopplung von Filter und ZVK kein neues theoretisch – wissenschaftliches Konzept vor. Es besteht kein	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.  Cavafilter können zur Primär und Sekundärprävention einer Lungenembolie eingesetzt werden, allerdings bleiben ihre Wirksamkeit und ihre Sicherheit umstritten(1,2).Aktuell beschränkt sich die Indikation für passagere Cavafilter auf Patienten mit absoluter Kontraindikation gegen eine therapeutische Antikoagulation oder auf jene, die trotz adäquat dosierter Antikoagulation ein symptomatisches Rezidiv erleiden(3).Verschiedene passagere Cavafilter sind bereits im Einsatz(4).



	wesentlicher Unterschied gegenüber den bereits eingeführten Maßnahmen, Filter und ZVK, in der stationären Versorgung( OPS 8-839.1,8-839.7,8-831(Version 2015).	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Der Angel- Katheter weist einen invasiven Charakter dadurch auf, dass er im direkten Kontakt mit dem Herz- Kreislauf- System eingesetzt wird und in dessen Funktion eingreifen kann.	Potentielle Risiken, die allerdings bei den neueren IVC- Filtern selten auftreten: Cava- Thrombose, Migration des Filters mit Verschluss der Nierenvenen, Perforation der Gefäßwand, Frakturierung innerhalb des Filters, Infektion und/ oder Hämatom an der Einstichstelle, Entfernen des Filters technisch nicht möglich.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine zusätzlichen Angaben.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Größere randomisiert kontrollierte Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit des Angel Katheters im Vergleich zu anderen Systemen liegen nicht vor.	Schwierigkeiten zur Beurteilung des Stellenwertes von Cava Filtern bestehen in einer klaren Definition der Hochrisikogruppe, für die Filter indiziert sein können, und der Festlegung einer Kontraindikation für eine Antikoagulation, da in einigen Fällen direkt nach der Filteranlage antikoaguliert wird.

**Literaturverzeichnis**

1. Funaki B, Haskal ZJ. Do the benefits outweigh the risk for most patients under consideration for inferior vena cava filters?Yes.Chest 2016; 150:1181-1182.
2. Lessne ML, Sing DO. Do the benefits outweigh the risks for most patients under consideration for inferior vena cava filters?No. Chest 2016; 150: 1182-1184.
3. Konstantinides S, Torbicki A, Agnelli G et al. ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J 2014; 35: 3033-3080.
4. Gibson M. Current status of inferior vena cava filters. JICS 2014; 15(suppl. 3):6-7.
5. Lessne ML, Sing DO. Rebuttal. Chest 2016; 150: 1185-1186.

**B-8.1.2 Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.**



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

<b>Methode</b>	Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patienten
----------------	---

<b>Stellungnehmer</b>	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V., Robert-Koch-Platz-9, 10115 Berlin, <a href="mailto:mjacobs@gefaesschirurgie.de">mjacobs@gefaesschirurgie.de</a>
<b>Datum</b>	23.02.2017

<b>Kriterium</b>	<b>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<b>Definition</b> Der Angel-Katheter ist ein Embolie-Protektionssystem, welches die Funktionen eines zentralvenösen Venenkatheters (ZVK) und Vena-Cava-Filters vereint, um Hochrisikopatienten vor Thrombosen und Embolien zu schützen. Das Wirkprinzip ist nicht neu: temporäre Vena-Cava-Filter existieren schon lange, neu ist die Kombination mit einem ZVK.	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.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	<b>Indikation</b> Durch die Implantation eines solchen Katheters sollen Patienten, die besonders thrombosegefährdet sind und keine ausreichende antikoagulatorische Medikation tolerieren, vor einer Lungenembolie geschützt werden. Der Katheter ist wiederentfernbar und soll nicht länger als 30 Tage liegen. Die Indikationen decken sich mit denen bei Implantation eines temporären Vena-Cava-Filters, z. B. mit denen des Tempofilters (B. Braun). Bevorzugter Anwendungsplatz ist die Intensivstation. 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	<b>Zur Datenlage und Indikation temporärer Cavafilter - Leitlinien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die deutsche S2-Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie" [1] vermerkt zur Indikation von Vena-Cava-Filtern: „Generell ist die Datenlage nicht</li> </ul>	



	<p><i>einheitlich und basiert nur auf wenigen Studien. Temporäre Vena-Cava-Filter können in Einzelfällen indiziert sein. Dazu gehören Patienten mit rezidivierenden Lungenembolien trotz therapeutischer Antikoagulation. Eine weitere Indikation stellt ein hohes Blutungsrisiko (z.B. bei Polytrauma oder in der perioperativen Phase) bei gleichzeitig hohem Lungenembolierisiko (akute schwere venöse Thromboembolie) dar.“</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ähnlich zurückhaltend äußert sich der evidenzbasierte CHEST Guideline and Expert Panel Report zur venösen Thromboembolie (VTE) [2]: Falls kein reversibler Grund für eine rezidivierende VTE unter antikoagulatorischer Therapie besteht, und die antikoagulatorische Intensität wegen des Blutungsrisikos nicht erhöht werden kann, kann ein Cavafilter eingesetzt werden, um eine Lungenembolie zu verhindern. Jedoch, es ist nicht bekannt, ob das Einsetzen eines Filters sich unter diesen Umständen lohnt, das Panel betrachtet diese Option als „letzte Zuflucht“.</li> </ul>
	<p><b>Evidenz bisheriger temporärer Vena-Cava-Filter</b>                  Ein Cochrane-Review kam zu dem Schluss, dass es an Daten mangelt, um den klinischen Nutzen temporärer Cavafilter belegen zu können [3]. Die Evidenz zur Effizienz dieser Filter ist so dünn, dass in dem anerkannten JAMA ein Artikel erschienen ist unter dem Titel: „Wie konnte ein medizinisches Device so gut akzeptiert werden - ohne jeden Beleg für seine Wirksamkeit?“ [4]. In einer randomisierten geblinden Studie konnte gezeigt werden, dass Patienten, die mit Lungenembolie bei tiefer Venenthrombose hospitalisiert wurden, keinen Nutzen von der Platzierung eines temporären Vena-Cava-Filterns haben, falls dieser zusätzlich zu einer antikoagulatorischen Behandlung eingesetzt wird [5]. Auch die Indikation bei Traumpatienten ist umstritten, in einer risikoadjustierten retrospektiven Auswertung des Bostoner Krankenguts ließ sich kein Beleg für einen Nutzen einer temporären Platzierung von Cavafiltern bei diesen Patienten demonstrieren [6].</p>
	<p><b>Bewertung des Angel-Katheters:</b>                  Laut Beratungsformular Bio2Medical, Inc. soll der Vorteil des Angel-Katheters im Vergleich zu anderen temporären Vena-Cava-Filtern in der besseren Rückholbarkeit und sichereren Platzierung liegen. Vor allem die Rückholbarkeit ist bei den bisherigen temporären Kathetern tatsächlich ein Problem, viele werden belassen, was ihren Wert deutlich einschränkt [7,8]. Ob die beanspruchten Vorteile tatsächlich klinisch erreicht werden, ist aber bis dato nicht bewiesen. Die größte publizierte Untersuchung mit dem Angel-Katheter umfasst lediglich 60 Patienten mit ganz unterschiedlichen Grundkrankheiten, davon am häufigsten 33 Patienten nach Trauma [9]. In dieser Untersuchung konnten tatsächlich alle Devices wieder entfernt werden, jedoch gab es keine Kontrollgruppe.</p>
<p>Allgemeine Anmerkung</p>	<p><b>Folgerung</b>                  In Anbetracht der Tatsache, dass die Effizienz temporärer Cavafilter generell nicht bewiesen ist, kann eine Anwendung des Angel-Katheters nur mit Einschränkungen empfohlen werden, bestenfalls bei</p>



	<p>den in der deutschen S2-Leitlinie [1] genannten Indikationen für temporäre Cavafilter. Vergleichsuntersuchungen des Angel-Katheters mit anderen temporären Cavafiltern fehlen. Wir schließen uns deshalb den Ausführungen der kanadischen Arbeitsgruppe um Tao et al. [7] an, die aufgrund von Leitlinien der Food and Drug Administration gefordert haben, dass temporäre Cavafilter - und dies gilt auch für den Angel-Katheter - nur unter Anwendung eines festen Protokolls mit Nachbeobachtungsuntersuchung implantiert werden sollten. Dies macht für den Angel-Katheter die Einrichtung eines Registers erforderlich.</p>
--	---

#### Literaturverzeichnis

1. Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA). Venenthrombose und Lungenembolie: Diagnostik und Therapie. AWMF Leitlinien-Register Nr.065/002. Stand: 10. Oktober 2015
2. Kearon C, Akl EA, Ornelas J, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest 2016; 149: 315-352
3. Young T, Tang H, Hughes R. Vena caval filters for the prevention of pulmonary embolism. Cochrane Database Syst Rev 2010;(2):CD006212
4. Prasad V, Rho J, Cifu A. The inferior vena cava filter: how could a medical device be so well accepted without any evidence of efficacy? JAMA Intern Med 2013; 173: 493-495; discussion 495
5. Mismetti P, Laporte S, Pellerin O, et al.; PREPIC2 Study Group. Effect of a retrievable inferior vena cava filter plus anticoagulation vs anticoagulation alone on risk of recurrent pulmonary embolism: a randomized clinical trial. JAMA 2015; 313: 1627-1635
6. Sarosiek S, Rybin D, Weinberg J, Burke PA, Kasotakis G, Sloan JM. Association Between Inferior Vena Cava Filter Insertion in Trauma Patients and In-Hospital and Overall Mortality. JAMA Surg 2017; 152: 75-81
7. Tao MJ, Montbriand JM, Eisenberg N, Sniderman KW, Roche-Nagle G. Temporary inferior vena cava filter indications, retrieval rates, and follow-up management at a multicenter tertiary care institution. J Vasc Surg 2016; 64: 430-437
8. Sarosiek S, Crowther M, Sloan JM. Indications, complications, and management of inferior vena cava filters: the experience in 952 patients at an academic hospital with a level I trauma center. JAMA Intern Med 2013; 173: 513-517
9. Taccone FS, Bunker N, Waldmann C, De Backer D, Brohi K, Jones RG, Vincent JL. A new device for the prevention of pulmonary embolism in critically ill patients: Results of the European Angel Catheter Registry. J Trauma Acute Care Surg 2015; 79:456-462