



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

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

**Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels
intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer
arterieller Verschlusskrankheit**

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

Inhaltsverzeichnis

A Tragende Gründe und Beschluss	1
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	3
A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt	3
A-2.4.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
A-3 Stellungnahmeverfahren	4
A-4 Verfahrensablauf	5
A-5 Fazit.....	5
A-6 Beschluss.....	6
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	7
B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme.....	8
B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf.....	9
B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	15
B-5 Eingegangene Stellungnahme	28
B-6 Würdigung der Stellungnahme	28
B-7 Eingegangene schriftliche Stellungnahme.....	29
B-8 Auswertung der schriftlichen Stellungnahme.....	31

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 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. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit".

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. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

A-2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um ein minimalinvasives, endovaskuläres Verfahren zur Wiederherstellung der Durchblutung bei langstreckigen Verschlüssen der Arteria femoralis superficialis (AFS). Nach den Angaben des BI beruht das Wirkprinzip darauf, den verschlossenen Gefäßabschnitt durch einen Bypass zu überbrücken, der von der AFS bis zur Arteria poplitea reicht. Als Material für den Bypass kommen mehrere überlappende Stentgrafts (Gefäßprothesen mit stabilisierendem Drahtgeflecht) zum Einsatz, die entlang der verschlossenen Gefäßstrecke durch die parallel zur Arterie verlaufende Vene geführt und oberhalb sowie unterhalb des Gefäßverschlusses durch arteriovenöse Anastomosen in der AFS beziehungsweise der Arteria poplitea verankert werden.

Ausweislich der mitgelieferten Bedienungsanleitung sind für die technische Anwendung der Methode mehrere Medizinprodukte erforderlich, die als "PQ Bypass Guidewire Delivery System (GWDS)" und als "PQ Bypass Stent Graft System (SGS)" bezeichnet werden.

Das GWDS besteht aus zwei speziellen Kathetern: dem Anastomosenübergangssystem (Crossing Device) und dem Venenlokator (Snare-Cage System). Das Anastomosenübergangssystem ist an seiner Spitze mit einer ausfahrbaren, gebogenen Hohnadel ausgestattet und liefert die für die Implantation der Gefäßprothesen erforderlichen Führungsdrähte. An der Spitze des Venenlokators befinden sich zwei Schlingenkäfige, die mittels eines Entfaltungsmechanismus sowohl den Venenlokator in der Vene fixieren als auch das Anastomosenübergangssystem sowie die Führungsdrähte aufnehmen und festhalten können.

Das SGS umfasst mehrere selbst expandierende Stentgrafts sowie einen speziellen Katheter zur Steuerung, Platzierung und Entfaltung der Gefäßprothesen (Stentgraft Delivery System). Darüber hinaus sind laut BI für die technische Anwendung der Methode weitere Medizinprodukte wie Drähte, Hüllen und Ballons erforderlich.

Der Eingriff erfolgt über die Leistenarterie der Gegenseite sowie die Unterschenkelvene der betroffenen Seite. In den ersten Prozessschritten geht es darum, in die geplante Umleitungsstrecke einen Führungsdraht einzulegen, über den später die Gefäßprothesen geschoben werden können. Dazu müssen zunächst oberhalb und unterhalb der verschlossenen Gefäßstrecke Verbindungen zwischen Arterie und Vene angelegt werden. Die dafür erforderlichen Prozessschritte erfolgen mit dem GWDS.

Um die proximale Anastomose anzulegen, werden das Anastomosenübergangssystem über die Leistenarterie und der Venenlokator von der Unterschenkelvene aus soweit vorgeschoben, dass beide Katheter oberhalb der Engstelle parallel zueinander ausgerichtet sind. Dies geschieht unter fluoroskopischer Kontrolle. Von der Arterie aus erfolgt die Punktion der Vene mittels der gebogenen Hohnadel des Anastomosenübergangssystems, durch die ein Draht bis in den Schlingenkäfig des Venenlokators vorgeschoben und anschließend mit dem Venenlokator aus der Unterschenkelvene herausgezogen wird, so dass die Operierenden nun über einen von der Leistenarterie bis zur Unterschenkelvene durchgehenden Draht verfügen. Dieser Draht fungiert als Führungsschiene für einen Ballonkatheter, mit dem die Punktionsstelle geweitet wird.

Nach Dilatation der proximalen Anastomose folgt die Anlage der distalen Anastomose, indem das Anastomosenübergangssystem von der AFS durch die soeben angelegte proximale Anastomose in die Vene vorgeschoben wird, dort vom Schlingenkäfig des Venenlokators aufgenommen und unterhalb der Okklusion positioniert wird. Es folgt die Punktion der Arteria poplitea von der Vene aus, so dass nun der für die Implantation der Stentgrafts erforderliche Führungsdraht eingelegt werden kann. Nach Dilatation der distalen Anastomose sind die Vorbereitungen für die Implantation der Stentgrafts abgeschlossen.

Die Prozessschritte zur Implantation der Stentgrafts erfolgen mit dem SGS. Über den Zugang in der Leistenarterie werden mehrere selbstexpandierende Stentgrafts entlang des Führungsdrahtes mit Hilfe eines speziellen Katheters bis in die Arteria poplitea vorgeschoben und durch Dilatation zunächst im Bereich der distalen Anastomose verankert. Von dort werden die Stentgrafts überlappend durch die Vena femoralis geführt und anschließend durch die proximale Anastomose in die AFS geleitet, wo sie wiederum dilatierend verankert werden.

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode soll bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II bis IV nach Fontaine zur Anwendung kommen, bei denen Gefäßverschlüsse im femoro-poplitealen Abschnitt mit TASC-II-C- oder D-Läsionen vorliegen.

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 in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- a) ihre technische Anwendung 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 nach § 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 dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die für die technische Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinprodukte sind nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der oben beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf die vorgenannten Medizinprodukte des GWDS und des SGS zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Anlage eines femoro-poplitealen Bypasses bei langstreckigen Verschlüssen der AFS auf endovaskulärem Zugangsweg mittels intravenös implantierten Stentgrafts durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung der Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

A-2.4.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruhen, sind nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse einzuordnen.

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V sind solche, die der Klasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO).

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei den beiden Kathetern des GWDS um Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42EWG, die somit schon aufgrund ihrer Zuordnung in die Klasse IIa nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen sind.

Auch die vom SGS umfassten Medizinprodukte unterfallen nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Ausweislich der eingereichten Unterlagen sind die Gefäßprothesen sowie der spezielle Katheter Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Solche Medizinprodukte sind gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO dann als Medizinprodukte hoher Risikoklasse einzustufen, wenn sie 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 einwirken und damit einen besonders invasiven Charakter aufweisen.

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitels § 30 Absatz 4 VerfO, die für ein Medizinprodukt der Klasse IIb erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen weder auf die Gefäßprothesen noch auf den speziellen Katheter zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), senden sie weder Energie aus, noch geben sie radioaktive Stoffe ab. Sie erfüllen daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

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 10. August 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist eine Stellungnahme eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Der Stellungnehmende hat keine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
26.06.2017		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zum endovaskulären femoro-poplitealen Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit
10.08.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
20.09.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahme
12.10.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
19.10.2017	Plenum	Beschlussfassung

A-5 Fazit

Die Methode "Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit" unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie eine der Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6 Beschluss

Veröffentlicht: BAnz AT am 7. November 2017 B4

Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO):
Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit**

Vom 19. Oktober 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der VerfO des G-BA.

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

Berlin, den 19. Oktober 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 10. August 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

Anlage XY zu TOP XY

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO): Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit

Vom XX. Monat 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit“ 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 veröffentlicht.

Berlin, den XX. Monat 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand 02.08.2017

Anlage XY zu TOP XY

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit

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 der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
3.	Stellungnahmeverfahren.....	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit".

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).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um ein minimalinvasives, endovaskuläres Verfahren zur Wiederherstellung der Durchblutung bei langstreckigen Verschlüssen der Arteria femoralis superficialis (AFS). Nach den Angaben des BI beruht das Wirkprinzip darauf, den verschlossenen Gefäßabschnitt durch einen Bypass zu überbrücken, der von der AFS bis zur Arteria poplitea reicht. Als Material für den Bypass kommen mehrere überlappende Stentgrafts (Gefäßprothesen mit stabilisierendem Drahtgeflecht) zum Einsatz, die entlang der verschlossenen Gefäßstrecke durch die parallel zur Arterie verlaufende Vene geführt und oberhalb sowie unterhalb des Gefäßverschlusses durch arteriovenöse Anastomosen in der AFS beziehungsweise der Arteria poplitea verankert werden.

Ausweislich der mitgelieferten Bedienungsanleitung sind für die technische Anwendung der Methode mehrere Medizinprodukte erforderlich, die als "PQ Bypass Guidewire Delivery System (GWDS)" und als "PQ Bypass Stent Graft System (SGS)" bezeichnet werden.

Das GWDS besteht aus zwei speziellen Kathetern: dem Anastomosenübergangssystem (Crossing Device) und dem Venenlokator (Snare-Cage System). Das Anastomosenübergangssystem ist an seiner Spitze mit einer ausfahrbaren, gebogenen Hohlneedle ausgestattet und liefert die für die Implantation der Gefäßprothesen erforderlichen Führungsdrähte. An der Spitze des Venenlokators befinden sich zwei Schlingenkäfige, die mittels eines Entfaltungsmechanismus sowohl den Venenlokator in der Vene fixieren als auch das Anastomosenübergangssystem sowie die Führungsdrähte aufnehmen und festhalten können.

Das SGS umfasst mehrere selbst expandierende Stentgrafts sowie einen speziellen Katheter zur Steuerung, Platzierung und Entfaltung der Gefäßprothesen (Stentgraft Delivery System). Darüber hinaus sind laut BI für die technische Anwendung der Methode weitere Medizinprodukte wie Drähte, Hüllen und Ballons erforderlich.

Der Eingriff erfolgt über die Leistenarterie der Gegenseite sowie die Unterschenkelvene der betroffenen Seite. In den ersten Prozessschritten geht es darum, in die geplante Umleitungsstrecke einen Führungsdraht einzulegen, über den später die Gefäßprothesen geschoben werden können. Dazu müssen zunächst oberhalb und unterhalb der verschlossenen Gefäßstrecke Verbindungen zwischen Arterie und Vene angelegt werden. Die dafür erforderlichen Prozessschritte erfolgen mit dem GWDS.

Um die proximale Anastomose anzulegen, werden das Anastomosenübergangssystem über die Leistenarterie und der Venenlokator von der Unterschenkelvene aus soweit vorgeschoben, dass beide Katheter oberhalb der Engstelle parallel zueinander ausgerichtet sind. Dies geschieht unter fluoroskopischer Kontrolle. Von der Arterie aus erfolgt die Punktion der Vene mittels der gebogenen Hohlneedle des Anastomosenübergangssystems, durch die ein Draht bis in den Schlingenkäfig des Venenlokators vorgeschoben und anschließend mit dem Venenlokator aus der Unterschenkelvene herausgezogen wird, so dass die Operierenden nun über einen von der Leistenarterie bis zur Unterschenkelvene durchgehenden Draht verfügen. Dieser Draht fungiert als Führungsschiene für einen Ballonkatheter, mit dem die Punktionsstelle geweitet wird.

Nach Dilatation der proximalen Anastomose folgt die Anlage der distalen Anastomose, indem das Anastomosenübergangssystem von der AFS durch die soeben angelegte proximale Anastomose in die Vene vorgeschoben wird, dort vom Schlingenkäfig des Venenlokators aufgenommen und unterhalb der Okklusion positioniert wird. Es folgt die Punktion der Arteria poplitea von der Vene aus, so dass nun der für die Implantation der Stentgrafts erforderliche Führungsdraht eingelegt werden kann. Nach Dilatation der distalen Anastomose sind die Vorbereitungen für die Implantation der Stentgrafts abgeschlossen.

Die Prozessschritte zur Implantation der Stentgrafts erfolgen mit dem SGS. Über den Zugang in der Leistenarterie werden mehrere selbstexpandierende Stentgrafts entlang des Führungsdrahtes mit Hilfe eines speziellen Katheters bis in die Arteria poplitea vorgeschoben und durch Dilatation zunächst im Bereich der distalen Anastomose verankert. Von dort werden die Stentgrafts überlappend durch die Vena femoralis geführt und anschließend durch die proximale Anastomose in die AFS geleitet, wo sie wiederum dilatierend verankert werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode soll bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II bis IV nach Fontaine zur Anwendung kommen, bei denen Gefäßverschlüsse im femoro-poplitealen Abschnitt mit TASC-II-C- oder D-Läsionen vorliegen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- a) ihre technische Anwendung 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 nach § 137h Absatz 1 Satz 4 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 dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die für die technische Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinprodukte sind nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der oben beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf die vorgenannten Medizinprodukte des GWDS und des SGS zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Anlage eines femoro-poplitealen Bypasses bei langstreckigen Verschlüssen der AFS auf endovaskulärem Zugangsweg mittels intravenös implantierten Stentgrafts durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung der Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruhen, sind nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse einzuordnen.

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V sind solche, die der Klasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren

Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO).

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei den beiden Kathetern des GWDS um Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42EWG, die somit schon aufgrund ihrer Zuordnung in die Klasse IIa nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen sind.

Auch die vom SGS umfassten Medizinprodukte unterfallen nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Ausweislich der eingereichten Unterlagen sind die Gefäßprothesen sowie der spezielle Katheter Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Solche Medizinprodukte sind gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO dann als Medizinprodukte hoher Risikoklasse einzustufen, wenn sie 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 einwirken und damit einen besonders invasiven Charakter aufweisen.

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitels § 30 Absatz 4 VerfO, die für ein Medizinprodukt der Klasse IIb erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen weder auf die Gefäßprothesen noch auf den speziellen Katheter zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), senden sie weder Energie aus, noch geben sie radioaktive Stoffe ab. Sie erfüllen daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

3. Stellungnahmeverfahren

Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
26.06.2017		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zum endovaskulären femoro-poplitealen Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit
10.08.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme, Auswertung der Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode "Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit" unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie eine der Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

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

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])

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) ist eine „Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S 18).

Ursächlich für die chronische PAVK ist in etwa 95% der Fälle die Arteriosklerose bzw. ihre symptomatische Form Atherothrombose, welche zu den häufigsten Erkrankungen unserer Zeit zählt (vgl. ebd.). „Sie stellt einen schwelenden, komplexen Krankheitsprozess dar, der alle arteriellen Gefäßregionen des Körpers betreffen kann. Herzinfarkt, Schlaganfall und PAVK sind lediglich unterschiedliche Manifestationsformen ein und derselben Erkrankung“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S 18).

Da die Arteriosklerose die häufigste Ursache der PAVK ist, spielen deren Risikofaktoren (wie u.a. Alter oder Diabetes mellitus) für die Entstehung und das Auftreten der PAVK ebenfalls eine zentrale Rolle. Darüber hinaus finden sich in der Literatur auch chronische Nierenerkrankungen als unabhängiger Risikofaktor für das Auftreten der PAVK (vgl. Lawall et al. 2015, S. 1800).

„Die klinische Einteilung der PAVK gemäß der Symptomatik erfolgt hierzulande üblicherweise nach der Stadien-Einteilung von Fontaine. Im angelsächsischen Raum sowie international wissenschaftlich gebräuchlich ist hingegen die Rutherford-Klassifikation. Beide Klassifikationen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 18f.).

Fontaine		Rutherford		
Stadium	Klinisches Bild	Grad	Kategorie	Klinisches Bild
I	asymptomatisch	0	0	asymptomatisch
II a	Gehstrecke > 200m	I	1	leichte Claudicatio intermittens
		II	2	mäßige Claudicatio intermittens
II b	Gehstrecke < 200m	I	3	schwere Claudicatio intermittens
		II	4	ischämischer Ruheschmerz
IV	Ulkus, Gangrän	III	5	kleinflächige Nekrose
		III	6	großflächige Nekrose

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

In zahlreichen epidemiologischen Studien wurde anhand objektiver Untersuchungstechniken (ABI-Messung) eine Gesamtprävalenz der PAVK von 3-10% ermittelt (vgl. S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 19).

Generell nimmt die Prävalenz der PAVK in Deutschland und weltweit zu. Mit höherem Lebensalter (> 70 Lj.) steigt sie geschlechtsunabhängig auf etwa 15- 20%. In der getABI Studie (German epidemiological trial on Ankle Brachial Index), mit der im Oktober 2001 begonnen wurde, und bei der 6.880 Teilnehmer von 65-95 Jahren in 344 Allgemeinarztpraxen untersucht wurden, ergab sich, dass „jeder fünfte (21,0%) einen ABI < 0,9 oder eine manifeste PAVK“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 20) aufwies.

Die symptomatische PAVK betrifft in Deutschland circa 1,8 Millionen Menschen, von denen jährlich etwa 50.000 bis 80.000 eine chronische kritische Extremitätenischämie entwickeln (vgl. Dohmen et al. 2012, S. 95).

Die nach Angaben des Statistischen Bundesamtes im Datenjahr 2015 als Haupt- bzw. Nebendiagnose im stationären Bereich codierten Fälle einer Arteriosklerose der Extremitätenarterien können den nachfolgenden Tabellen entnommen werden (siehe Anlage: Statistisches Bundesamt 2017 – Destatis PAVK).

Hauptdiagnose (ICD-10)	Bezeichnung	Anzahl
I70.21	Becken-Bein-Typ, mit belastungsinduziertem Ischämieschmerz, Gehstrecke 200 m und mehr Inkl.: Stadium IIa nach Fontaine	13.602
I70.22	Becken-Bein-Typ, mit belastungsinduziertem Ischämieschmerz, Gehstrecke weniger als 200 m Inkl.: Stadium IIb nach Fontaine	79.893
I70.23	Becken-Bein-Typ, mit Ruheschmerz Inkl.: Stadium III nach Fontaine	23.015
I70.24	Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Ulzeration Gewebedefekt begrenzt auf Haut [Kutis] und Unterhaut	38.679
I70.25	Becken-Bein-Typ, mit Gangrän Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Gangrän Trockene Gangrän, Stadium IVa nach Fontaine Feuchte Gangrän, Stadium IVb nach Fontaine	34.546

Nebendiagnose (ICD-10)	Bezeichnung	Anzahl ¹
I70.21	Becken-Bein-Typ, mit belastungsinduziertem Ischämieschmerz, Gehstrecke 200 m und mehr	64.748

¹ Hierbei handelt es sich um die Anzahl der angegebenen Nebendiagnosen und nicht um die Zahl der Fälle.

	Inkl.: Stadium IIa nach Fontaine	
170.22	Becken-Bein-Typ, mit belastungsinduziertem Ischämieschmerz, Gehstrecke weniger als 200 m Inkl.: Stadium IIb nach Fontaine	87,906
170.23	Becken-Bein-Typ, mit Ruheschmerz Inkl.: Stadium III nach Fontaine	38,666
170.24	Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Ulzeration Gewebedefekt begrenzt auf Haut [Kutis] und Unterhaut	66,138
170.25	Becken-Bein-Typ, mit Gangrän Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Gangrän Trockene Gangrän, Stadium IVa nach Fontaine Feuchte Gangrän, Stadium IVb nach Fontaine	39,013
<p>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</p> <p><i>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.</i></p>		
<p>Konservative Behandlungsmaßnahmen (Raucherentwöhnung u.ä.) Medikamentöse Therapie Perkutane transluminale Angioplastie (PTA Stentangioplastie) Atherektomie Chirurgischer Bypass</p>		
<p>Diagnostik:</p> <p>„Am Beginn der Untersuchung stehen Inspektion, seitenvergleichende Palpation, Auskultation der Extremitätenarterien sowie der Ratschow-Test [...] Hinsichtlich des Hautstatus sollen Integrität, Turgor, Schweißbildung, Farbe, Muskelatrophie, Deformität und Temperatur beurteilt werden“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 28f.).</p> <p>Daneben gehören zur Diagnosestellung ebenso die dopplersonographische Messung der arteriellen Verschlussdrucke der A. dorsalis pedis, der A. tibialis posterior und ggf. der A. fibularis am liegenden Patienten sowie die Bildung des Knöchel-Arm-Index (ABI) zur orientierenden Basisuntersuchung des Gefäßstatus (vgl. ebd.). Gemäß der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit gilt ein ABI-Wert von < 0,9 als Nachweis für das Vorliegen einer relevanten PAVK: „Die ABI-Grenzwerte wurden aus umfangreichen epidemiologischen Studien abgeleitet. Die Leitlinien der ESC, ACC/AHA, NICE wie auch die der TASC II definieren den Schwellenwert bei 0,9. Je niedriger der Wert, desto stärker ausgeprägt sind die atherosklerotischen Veränderungen im Bein und somit die Behinderung des Blutflusses“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 30).</p> <p>Die folgende Tabelle zeigt die ABI-Kategorien zur Abschätzung des PAVK-Schweregrads (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 30):</p>		

ABI-Wert	Schweregrad der PAVK
> 1,3	falsch hohe Werte (Verdacht auf Mediasklerose)
> 0,9	Normalbefund
0,75-0,9	leichte PAVK
0,5 – 0,75	mittelschwere PAVK
< 0,5	schwere PAVK (kritische Ischämie)

Maßgeblich für die Diagnose ist der ABI-Wert mit dem niedrigsten Knöchelarteriendruck. Hierbei ist die Bestimmung des ABI mittels der nicht-invasiven Messung des Dopplerverschlussdrucks ein geeigneter Test zum Nachweis der PAVK (vgl. S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 31).

Als ergänzende Untersuchungsmethoden bei einem nicht plausiblen ABI sollten nach Konsens Empfehlung der Leitlinie Methoden wie die Zehendruckmessung (TBI) und die Bestimmung des Pulsatilitätsindex eingesetzt werden (vgl. S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 33). Als wertvoller zusätzlicher Parameter erweist sich darüber hinaus auch die Mitbeurteilung des Dopplerfrequenzspektrums. Ergänzend können zudem Oszillographie und Lichtreflexionsrheographie (LRR) als weitere nicht-invasive Methoden bei bestimmten Fragestellungen (z.B. Vorliegen einer Mediasklerose) hilfreich sein (vgl. ebd.).

Darüber hinaus sollten zur Diagnostik auch unterschiedliche bildgebende Verfahren eingesetzt werden. So ist die farbkodierte Duplexsonographie (FKDS) zur Abklärung der Aorta und ihrer Äste sowie der Becken- und Beinarterien die diagnostische Methode der ersten Wahl. „Sie liefert insbesondere Aussagen zur Gefäßmorphologie, zu Umgebungsstrukturen und zur Perfusion“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 44).

Die MR-Angiographie hingegen ist aufgrund der kompletten Darstellung des Gefäßbaums sowie der untersucherunabhängigen Untersuchung mit exakter Dokumentation zur Therapieplanung vor invasiven Eingriffen geeignet. Als Standard für die Darstellung der Becken-Bein-Gefäße gilt dabei die kontrastangehobene MR-Angiographie (ceMRA). Hier werden in drei Schritten zunächst die aortoiliakale, femorale und die crurale Region nativ untersucht und die Messungen nach Bestimmung der optimalen Boluszeit (Testbolus) nach Kontrastmittelgabe wiederholt und voneinander subtrahiert (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 41).

Obwohl die CT-Angiographie aufgrund der raschen technischen Verbesserungen eine Alternative zur i.a. Angiographie bietet, ist letztere „gerade bei weit distalen chirurgischen Gefäßeingriffen immer noch der Goldstandard“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 44).

Daraus ergibt sich, dass die Angiographie auch bei Patienten mit CLI, bei denen eine Entscheidung hinsichtlich der Amputation ansteht, das bildgebende Verfahren der Wahl ist. Generell ist die Bildgebung als Entscheidungsgrundlage auch im Entscheidungsbaum „kritische Extremitätenischämie“ enthalten (siehe Abschnitt II 4.1 a).

Therapie:

Konservative Behandlungsmaßnahmen (Raucherentwöhnung u.ä.)

Medikamentöse Therapie

Perkutane transluminale Angioplastie (PTA Stentangioplastie)

Atherektomie

Chirurgischer Bypass

„Die Säulen der Behandlung der PAVK sind die Behandlung der vaskulären Risikofaktoren sowie der Begleiterkrankungen unter besonderer Berücksichtigung der KHK [Anm.: Koronare Herzkrankheit] und der zerebrovaskulären Gefässerkrankungen und die Verbesserung des peripheren Blutflusses bei symptomatischen Patienten“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 46). In Abhängigkeit vom klinischen Stadium der Erkrankung steht für die Stadien III und IV nach Fontaine (kritische Extremitätenischämie) dabei der Gliedmaßen-erhalt im Vordergrund: „Primäres Behandlungsziel bei Patienten mit kritischer Ischämie ist das amputationsfreie Überleben, somit die Senkung der Amputations- und Mortalitätsrate dieser kardiovaskulären Hochrisikopatienten“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 74). Daneben gelten für die kritische Extremitätenischämie als primäre Behandlungsziele zudem „die Schmerzlinderung, die Abheilung von trophischen Störungen und Ulzerationen, [...] Verbesserung von Extremitätenfunktion und Wiederherstellung von Gehfähigkeit, Verbesserung der Lebensqualität und mittelfristig ein verlängertes Überleben“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 49). Als primäre Behandlungsoption steht der Versuch der Revaskularisation im Vordergrund (vgl. ebd.). „Weitere Therapieansätze sind die Gabe von Analgetika, Infektionsbehandlung und Optimierung der kardialen und pulmonalen Funktionen soweit erforderlich. Die Kontrolle und Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ist bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie ebenso zu fordern wie bei allen anderen Patienten mit PAVK“ (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 49).

Insgesamt können die aktuellen leitliniengerechten Behandlungsempfehlungen der PAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I – IV folgendermaßen zusammengefasst werden (vgl. S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 50):

Maßnahme	Fontaine-Stadium			
	I	II	III	IV
Risikofaktorenmanagement: <i>Nikotinkarenz, Diabetestherapie, Statine, Blutdruckbehandlung</i>	+	+	+	+
Thrombozytenfunktionshemmer: <i>ASS oder Clopidogrel</i>	(+)	+	+	+
Physikalische Therapie: <i>strukturiertes Gehtraining</i>	+	+		
Medikamentöse Therapie: <i>Cilostazol oder Naftidrofuryl</i>		+		
Strukturierte Wundbehandlung				+
Interventionelle Therapie		+*	+	+
Operative Therapie		+*	+	+

+ Empfehlung, * bei hohem individuellem Leidensdruck und geeigneter Gefäßmorphologie

Eine detaillierte Beschreibung der derzeit zur Verfügung stehenden Therapieoptionen kann der beigefügten S3 Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Peripheren arteriellen Verschlusskrankheit entnommen werden (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie).

2	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
<p>Femoral-poplitealer endovaskulärer (venöser) Bypass der den Blutfluss bei Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) -Fontaine II-IV- in der Arteria femoralis superficialis (AFS) bei de novo und restenotischen Läsionen und mit Referenzgefäßdurchmessern im Bereich von 5,0 - 6,7 mm verbessert.</p>	
<p><i>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:</i></p> <p style="margin-left: 40px;">a) <i>das Wirkprinzip und</i> b) <i>das Anwendungsgebiet</i></p>	
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
<p><i>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?</i></p>	
<p>PQ Detour ist ein perkutanes Verfahren, das die femoral-popliteale endovaskuläre Bypass-Platzierung mittels eines komplexen Stent -Systems durch eine parallele Vene ermöglicht. Es ist eine minimal-invasive Alternative zu endovaskulären Interventionen oder zur Chirurgie bei komplexen Läsionen. Die Anlage des Bypasses erfolgt in mehreren Schritten:</p> <p>Zuerst wird die Okklusion durch ein Angiogramm lokalisiert. Dann erfolgt der proximale arterielle Gefäßzugang von der kontralateralen Seite * Platzierung eines Führungsdrahts in der Femoralarterie * Tibialer venöser Zugang, wird ultraschallgestützt angelegt * Platzierung des Snare-Cage-Systems (PQ Snare) in der Vene, das durch die Tibialvene zur Femoralvene vorgeschoben und auf das proximale Ende der Okklusion in der angrenzenden Femoralarterie ausgerichtet ist * Entfaltung des Snare-Cage-Systems * Die Femoralvene wird von der Femoralarterie aus, proximal des Arterienverschlusses punktiert, mittels eines peripheren Anastomose-Kreuzungssystems (PQ-Crossing), das in seiner distalen Spitze eine leicht gekrümmte Hohlneedle enthält * Ein Draht wird durch die Hohlneedle in das Snare-Cage-System in der Femoralvene eingeführt * Das Snare-Cage-System wird dann wieder zusammengefaltet. Damit ist der Draht fixiert * Durch das Zurückziehen des Snare-Cage-Systems wird der Draht distal aus der Tibia-Vene herausgezogen * Der behandelnde Arzt hat jetzt die Kontrolle über einen durchgehenden Draht * An diesem Draht wird dann ein Ballonkatheter durch die proximale Anastomose geleitet und erweitert die Femoralarterien-Femoralvenen-Anastomose durch Dilatation * Das Snare-Cage-System wird dann wieder aus der distalen venösen Zugangsposition eingeführt und distal zur arteriellen Stenose / Okklusion dilatiert* Nun wird das periphere Anastomoseübergangssystem durch die proximale Anastomose, von der Femoralarterie in die Femoralvene, geführt, bis es an der distalen Spitze des Snare-Cage-Systems ankommt. Die Hülle der Hohlneedle wird dann distal zur angrenzende Stenose in der Femoralarterie positioniert * Mit der Nadel wird die Arterie nun von der Vene aus punktiert und ein weiterer Führungsdraht wird in die Arterie eingefügt. * Mit einem anderen Ballonkatheter wird nun auch die distale Anastomose erweitert * Ein Standard-4F-Winkelaustauschkatheter wird nun verwendet, um einen dickeren Führungsdraht einzuführen * Über den Führungsdraht werden zwei 25cm lange Spezial-Stent-Prothesen eingefügt (PQ Stent Graft System) - distal nach proximal - die erste von der Vene tief in die Arterie, die zweite führt proximal tief in die Arterie * Nach der Platzierung der beiden Stent-Prothesen, werden beide mit einem 4x20 mm / 143cm Ballonkatheter dilatiert, dadurch werden die Stent-Graft-Systeme in Arterie und Vene verankert. * Nach einem abschließenden Angiogramm und Entfernung der Hülle werden Vene und Arterie entweder</p>	

mit speziellen Gefäßverschlussvorrichtungen oder manueller Kompression verschlossen.

Erweiterter Ballonkatheter:



PQ Anastomoseübergangssystem (PQ Crossing):



PQ Snare-Cage System:



PQ Bypass Stent-Prothesen (Stent-Graft) System:



Um dieses Verfahren durchzuführen werden - neben Drähten, Hüllen, Ballons etc. - folgende neue medizinische Produkte verwendet, die bisher noch nicht verfügbar waren:

- spezielles Stent-Transplantat-System (PQ Stentgraft - SGS) je 100-250mm lange und 5-6,7 mm breite Implantate
- peripheres Anastomoseübergangssystem (PQ Crossing) (bestehend aus Einführkatheter, Stahlspitze mit ausziehbarer, abgewinkelter Hohnadel), Verbrauchsmaterialien

- Snare-Cage-System (PQ Snare) für die Erweiterung der Vene, und das "Einfangen" des Führungsdrahts, Verbrauchsmaterialien

HINWEIS: Folgender Link zeigt eine Animation des Verfahrens (PQ DETOUR Prozedur): <http://pqbypass.com/technology/#sgds>

Die gesamte PQ DETOUR Prozedur kann derzeit nicht mit einem eigenen OPS-Code codiert werden.

Zur Überbrückung können folgende Codes verwendet werden:
5-38a.x "Endovaskuläre Stentprothesen Implantation, andere"

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

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

Das PQ-Bypass-Verfahren zur Behandlung von langsegmentalen femoral-poplietalen Läsionen baut auf dem Konzept der Stent-Grafts auf, indem es eine Stent-Prothese in einer Weise ähnlich dem chirurgischen Bypass, implementiert. Wo normale Stent-Grafts intraarteriell über den Läsionen platziert werden und hohe Ausfallraten aufweisen, platziert das PQ-Bypass-Verfahren perkutan, mehrere überlappende Stent-Grafts in der nebenliegenden Vene und legt so einen venösen Bypass. Der PQ-Bypass mit überlappenden Stent-Grafts, die am Ostium der Vena femoralis superficialis liegen, verlässt die Arteria femoralis superficialis (AFS) in kurzer Entfernung von ihrem Ursprung (~ 3 cm), zieht durch die angrenzende Vena femoralis superficialis und wird unterhalb des Endes der jeweiligen Läsion in die Arterie zurückgeführt, so dass nur ein kleiner Teil des Stent-Grafts innerhalb der nativen Arterie liegt und eine Umgehung des schwer erkrankten Bereichs stattfindet. Das Stent-Graft-System (SGS) ist bei Patienten mit TASC-II-C- oder D-Läsionen anzuwenden. Eine TASC-II-C-Läsion femoro-poplietaler Verschlussprozesse ist dabei definiert als:

- mehrere Stenosen oder Verschlüsse mit insgesamt mehr als 15 cm Gefäßbefall mit oder ohne Kalzifizierung
- Rezidivstenosen oder Verschlüsse, die eine Behandlung nach zwei endovaskulären Interventionen benötigen.

Eine TASC II D Läsion ist definiert als:

- Chronischer totaler Verschlussprozess der Arteria femoralis communis oder der Arteria femoralis superficialis (> 20 cm) mit Befall der Arteria poplitea
- Chronischer vollständiger Verschluss der Arteria poplitea und der proximalen Trifurkation (Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie 2008, S2-3)

Geeignete Patienten haben einen sichtbaren 1cm Reststumpf der Ziel-AFS, und der Ursprungspunkt der proximalen Anastomose ist idealerweise > 3cm unterhalb des Gefäßursprungs.

Kontraindikationen :

- Patientenvorgeschichte einer tiefen Venenthrombose
- Nicht obstruktive Femoralvene <10 mm Durchmesser und ohne doppelte Femoralvene
- verminderter Gefäßabfluss

• Bekannte Überempfindlichkeit oder Allergien gegen: Nitinol, PTFE; Aspirin, Heparin, Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanz- oder Thrombolyse-Therapie; Antikoagulantien oder Kontrastmittel.

3	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
<i>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.</i>	
3.1	Name des Medizinprodukts
PQ Snare, PQ Crossing Device, PQ Stent Graft System	
3.2	Name des Herstellers
PQ Bypass, 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>	
<p>PQ Bypass entwirft und fertigt das PQ Bypass Guidewire Delivery System (GWDS) und das PQ Bypass Stent Graft System (SGS). Das GWDS besteht aus dem PQ Anastomoseübergangssystem (PQ Crossing) und dem Venenlokalisator (VL) und soll die Abgabe von Führungsdrähten im peripheren Gefäßsystem unterstützen.</p> <p>Das SGS besteht aus mehreren Stent Grafts und einem Stent Graft Delivery System (SGDS) und ist dazu bestimmt, Stent-Grafts im peripheren Gefäßsystem zu platzieren, um den Blutfluss zu verbessern.</p> <p>Der SGS beinhaltet ein integriertes Pin-and-Pull-Abgabesystem mit Drehknopf, das zum Implantieren des Stent Grafts im gewünschten Bereich verwendet wird.</p> <p>Bei gemeinsamer Verwendung, ermöglichen die GWDS und SGS das PQ-Bypass Detour Verfahren.</p> <p>PQ Snare: Der PQ Snare-Cage wird als röntgendichtes Fanggerät für die verschiedenen für das Verfahren benötigten Führungsdrähte verwendet. Darüber hinaus kann es durch Dilatation als Verankerungssystem für verschiedene Prozessschritte genutzt werden.</p> <p>PQ Crossing Device: Das PQ Crossing Device wurde entwickelt, um arteriovenöse Anastomosen zwischen den Gefäßen zu schaffen. Mittels einer speziell entworfenen Nadel die mit der notwendigen Kraft und im notwendigen Winkel sticht, wird dies ohne ausgedehntes Trauma erreicht.</p> <p>PQ Stent Graft System: Das Stent-Graft-System wurde entwickelt, um im Rahmen des PQ Bypass DETOUR-Verfahrens angewendet zu werden. Die – verschieden langen – Stent-Grafts sind mit ePTFE (Polytetrafluorethylen) doppelt beschichtet, dadurch ist die Undurchlässigkeit gewährleistet. Die Radialkraft des Stent-Transplantats ist deutlich stärker als die von bisher in Anwendung befindlichen Systemen, um eine Verformung in der Vene</p>	

<p>zu verhindern. Beides dient dazu eine langfristige Durchgängigkeit der Anastomosen zu erhalten.</p>
<p>im3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“</p> <p>a) Einordnung des Medizinprodukts</p> <p><input type="checkbox"/> aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG</p> <p><input type="checkbox"/> Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</p> <p>b) für Medizinprodukte der Klasse III</p> <p><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></p> <p><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></p>
<p>c) für Medizinprodukte der Klasse IIb</p> <p><i>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).</i></p> <p><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 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.</i></p> <p>Bei der Prozedur ergeben sich Standardrisiken, die mit jedwedem interventionellen Verfahren oder Stent-Graft-Platzierung verbunden sind, sowie Risiken, die für die PQ-Bypass-Medizinprodukte und -Verfahren spezifisch sind. Risiken, die mit jedem</p>

interventionellen Verfahren assoziiert sind, beinhalten Blutungen an der Punktionsstelle oder Hämatome, Punktionsschmerz, akute Gefäßverschlüsse, Infektionen, Niereninsuffizienz, -Versagen durch exzessive Kontrastbelastung und Tod. Die nachfolgend aufgeführten Risiken betreffen jedes von PQ Bypass hergestellte System und deren Verwendung im PQ-Bypass-Verfahren.

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit dem PQ Bypass Guidewire Delivery System beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Gefäßdissektion, Perforations- oder Wandtrauma, Embolie, Infektion, Blutergüsse oder Blutung an der Punktionsstelle, tiefe Venenthrombose, Blutungen oder Infektion.

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit dem PQ Bypass Stent Graft System beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Thrombose, Stenose oder Okklusion, Aneurysma oder Pseudoaneurysmenbildung, Gefäßdissektion, Perforation oder Wandtrauma, Embolie, Unterbrechung des venösen Blutflusses (einschließlich tiefer Venenthrombose, Ödem oder Phlebitis), arteriovenöse Fistelbildung, Blutungen, Infektionen oder Verschluss der Seitengefäße.

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

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

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

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

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

„Die Behandlungsziele sind infolgedessen:
 - die Hemmung der Progression der PAVK
 - die Risikoreduktion peripherer vaskulärer Ereignisse
 - Reduktion kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Ereignisse
 - Reduktion von Schmerzen
 - die Verbesserung von Belastbarkeit, Geheleistung und Lebensqualität“
 (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 47)
 „Bei Revaskularisation soll der endovaskulären Behandlung der Vorzug gegeben werden, wenn kurzfristig und langfristig die gleiche symptomatische Verbesserung erzielt werden kann wie mit einem gefäßchirurgischen Eingriff“
 (Empfohlene Klasse A, Nachweis Klasse 1)
 (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 49)

Tabelle 4-1: Stadiengerechte Behandlung der PAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I – IV

Fontaine-Stadium	I	II	III	IV
Risikofaktorenmanagement: <i>Nikotinkarenz, Diabetestherapie, Statine, Blutdruckbehandlung</i>	+	+	+	+
Thrombozytenfunktionshemmer: <i>ASS oder Clopidogrel</i>	(+)	+	+	+
Physikalische Therapie: <i>strukturiertes Gehtraining</i>	+	+		
Medikamentöse Therapie: <i>Cilostazol oder Naftidrofuryl</i>	+			
Strukturierte Wundbehandlung	+			
Interventionelle Therapie	+*	+	+	
Operative Therapie	+*	+	+	

+ Empfehlung, * bei hohem individuellem Leidensdruck und geeigneter Gefäßmorphologie
 (S3 Leitlinien Deutsche Gesellschaft für Angiologie, S. 49-50)

Perkutane transluminale Angioplastie (PTA): Ballondilatation des Gefäßes. Ballons (DEB) setzen in manchen Fällen Medikamente frei, um ein Gewebewachstum nach dem Verfahren zu verringern.

Stentangioplastie: Einbringung eines Metallgerüsts innerhalb der Arterie zur Erhaltung des mit der PTA erhöhten Durchmessers. Mehrere Unterkategorien von Stents sind selbst expandierend, gecoatet oder medikamenten-freisetzend.

Athektomie: Ein Katheter wird in die Arterie eingefügt, um Plaques von der Gefäßwand zu schneiden. Dies geschieht mechanisch, mechanisch-rotierend oder lasergestützt.

Chirurgischer Bypass: (offene Gefäßchirurgie) Verbindung mithilfe einer Prothese oberhalb und unterhalb der Läsion, um den Blutfluss um die arterielle Blockade herum zu führen. Graft kann aus einem synthetischen Stoff oder der nativen Vena saphena sein.

<p>Für all diese - etablierten - Behandlungsmethoden stehen bereits spezifische OPS - Codes zur Verfügung.</p>
<p><i>b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> 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.</i></p>
<p>Das PQ Bypass DETOUR Verfahren kombiniert die besten Eigenschaften der vorhandenen Behandlungen und vermeidet die meisten großen Risiken. Patienten, die bisher im Rahmen der Studien behandelt wurden, hatten Läsionen, die mit herkömmlichen endovaskulären Methoden schwer zu behandeln sind. Basierend auf Erfahrungen aus früheren Behandlungen mit handelsüblichen Geräten und der PQ Bypass Guide Wire Delivery System for Femoropopliteal Bypass - Studie wird erwartet, dass Patienten mit anspruchsvollen Läsionen mit dieser minimalinvasiven perkutanen Methode, ebenso erfolgreich behandelt werden, wie bei chirurgischen Bypassoperationen.</p> <p>Dabei werden Risiken und Morbidität invasiverer Verfahren wie Bypass oder Amputation gesenkt.</p> <p>Konzeptionell unterscheidet sich die Methode wesentlich von der Anlage intraarterieller Stentgraftsysteme und von der chirurgischen Bypassoperation durch die Verwendung einer parallelen Vene zur perkutan, transluminalen Anlage des Bypasses.</p> <p>Dieses Konzept ist neu und wird bisher auch nicht in anderen Indikationen angewendet (s. 4.2).</p>
<p>4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird</p> <p><i>a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u>, 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.</i></p>
<p>Die Wirkungsweise dieser Methode wird bisher nicht in einer anderen Indikation verwendet. Dies ist die erste Anwendung, bei der eine parallele Vene verwendet wird, um einen Bypass zu erzeugen.</p>
<p><i>b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> 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.</i></p>

B-5 Eingegangene Stellungnahme

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 8. September 2017 ist eine Stellungnahme eingegangen (Kapitel B-7). Der Stellungnehmende hat auf eine mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung verzichtet.

B-6 Würdigung der Stellungnahme

Der G-BA hat die eingegangene schriftliche Stellungnahme ausgewertet (Kapitel B-8). Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahme haben sich keine neuen Aspekte ergeben. Somit war es nicht erforderlich, Änderungen am Beschlussentwurf oder den Tragenden Gründen vorzunehmen.

B-7 Eingegangene schriftliche Stellungnahme



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

Methode	Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit
----------------	--

Stellungnehmer	Zentralklinik Bad Berka GmbH E-Mail: gf@zentraklinik.de
Datum	28.08.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Die Chefarzte der Fachabteilungen für Angiologie und Gefäßchirurgie stehen dem zu prüfenden Verfahren äußerst ablehnend gegenüber, da ausreichende alternative Therapieverfahren für die Patientengruppe existieren, für die der venöse Stentgraft vorgesehen ist.	Diese bestehen natürlich in Abhängigkeit vom klinischen Stadium der Erkrankung zunächst in der Ausschöpfung der konservativen Therapieformen, wie Gehtraining zur Ausbildung körpereigener Umgehungskreisläufe über die tiefe Oberschenkel Schlagader sowie der Optimierung und Ausschöpfung medikamentöser Therapien. Als Nächstes können endovaskuläre Verfahren zur Rekanalisation der verschlossenen Arterie Anwendung finden. Und schließlich gibt es die verschiedenen Bypassoperationen mit Prothesen oder körpereigener Vene (z. B. V. saphena magna et parva). Alle Verfahren können auch bei schwer kranken Patienten



		<p>Anwendung finden und führen nicht zur Schädigung der gesunden tiefen Vene.</p> <p>Die Stenteinbringung in eine tiefe Vene birgt erhebliche Risiken. Der im venösen System befindliche Fremdkörper ist hoch thrombogen, d.h. es können tiefe Venenthrombosen mit all ihren negativen Folgen, wie z. B. venöse Hypertonie entstehen. Die erforderlichen Verbindungen zwischen Arterie und Vene, d.h. die beiden erforderlichen av-Anastomosen führen zu einer Veränderung im arterio-venösem System, mit höherer Blutvolumenbelastung für das venöse System, was zu einer nicht unerheblichen Rechtssherzbelastung führt, welche für Patienten mit Herzerkrankungen ein zusätzliches Risiko darstellt.“</p>
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

B-8 Auswertung der schriftlichen Stellungnahme

Der Volltext der schriftlichen Stellungnahme ist im Kapitel B-7 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Aus der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme ergeben sich keine neuen Aspekte.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
Ausführungen zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
Zentralklinik Bad Berka GmbH	<p>Die Chefarzte der Fachabteilungen für Angiologie und Gefäßchirurgie stehen dem zu prüfenden Verfahren äußerst ablehnend gegenüber, da ausreichende alternative Therapieverfahren für die Patientengruppe existieren, für die der venöse Stentgraft vorgesehen ist.</p> <p>Diese bestehen natürlich in Abhängigkeit vom klinischen Stadium der Erkrankung zunächst in der Ausschöpfung der konservativen Therapieformen, wie Gehtraining zur Ausbildung körpereigener Umgehungskreisläufe über die tiefe Oberschenkel Schlagader sowie der Optimierung und Ausschöpfung medikamentöser Therapien. Als Nächstes können endovaskuläre Verfahren zur Rekanalisation der verschlossenen Arterie Anwendung finden. Und schließlich gibt es die verschiedenen Bypassoperationen mit Prothesen oder körpereigener Vene (z. B. V. saphena magna et parva). Alle Verfahren können auch bei schwer kranken Patienten Anwendung finden und führen nicht zur Schädigung der gesunden tiefen Vene.</p> <p>Die Stenteinbringung in eine tiefe Vene birgt erhebliche Risiken. Der im venösen System befindliche Fremdkörper ist hoch thrombogen, d.h. es können tiefe Venenthrombosen mit all ihren negativen Folgen, wie z. B. venöse Hypertonie entstehen. Die erforderlichen Verbindungen zwischen Arterie und Vene, d.h. die beiden erforderlichen av-Anastomosen führen zu einer Veränderung im arterio-venösem System, mit höherer Blutvolumenbelastung für das venöse System, was zu einer nicht unerheblichen Rechtsherzbelastung führt, welche für Patienten mit Herzerkrankungen ein zusätzliches Risiko darstellt.“</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmenden zu den Risiken bei der Anwendung der gegenständlichen Methode zur Kenntnis.</p> <p>Bei der Prüfung, ob die gegenständlichen Medizinprodukte als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse einzustufen sind, ist die konkrete Ausprägung der potenziellen Risiken der Implantation von Stentgrafts in eine tiefe Vene kein ausschlaggebender Aspekt.</p> <p>Ausschlaggebend für die Einstufung ist, ob es sich bei den gegenständlichen Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, um Medizinprodukte handelt, die der Klasse IIb oder III, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist (vgl. § 137h Absatz 2 SGB V). Die beiden Katheter, mit denen die Anastomosen hergestellt werden, sind ausweislich der im Rahmen der Beratungsanforderung mitgelieferten Informationen Medizinprodukte der Klasse IIa und erfüllen damit nicht die oben genannten Voraussetzungen für eine Einstufung als</p>	Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse. Bei dem Katheter zur Implantation der Stentgrafts sowie den Stentgrafts selber handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIb. Solche Medizinprodukte weisen aber nur dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn sie mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen einwirken (vgl. von 2. Kapitel § 30 der Verfahrensordnung des G-BA). Da weder der spezielle Katheter noch die Stentgrafts Energie aussenden oder radioaktive Stoffe abgeben, sind sie nicht als Medizinprodukte hoher Risikoklasse im Sinne der Verfahrensordnung des G-BA einzustufen.</p>	