

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

Vom 17. November 2017

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	3
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	4
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach §137c SGB V	8
2.4.4	Noch keine Prüfung nach §137h SGB V	9
3.	Stellungnahmeverfahren.....	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	10

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 der koronaren Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit.

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

Das der angefragten Methode zugrundeliegende Prinzip der Lithotripsie, welches auf der Zerkleinerung von Konkrementen durch extra- oder intrakorporal erzeugte Stoßwellen beruht, stellt eine etablierte Behandlungsstrategie dar. Anwendungsgebiete dieses Prinzips sind z.B. die Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie bei Gallen- oder Nierensteinen oder die transluminale Lithoplastie (Kombination aus Lithotripsie und Ballondilatation) peripherer Gefäße.

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um eine Lithoplastie zur intrakoronaren Anwendung im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) zur Behandlung von ansonsten schwierig zu behandelnden kalzifizierten Koronarstenosen vor einer Stentimplantation. Die PCI stellt eine etablierte interventionelle Methode zur Behandlung von Verengungen der Herzkranzgefäße bei Koronarer Herzkrankheit (KHK) dar.

Bei einer PCI wird über einen arteriellen Zugangsweg unter Röntgendurchleuchtung ein Katheter bis hinter die Stenose der betroffenen Koronararterie vorgeschoben. Über die Befüllung

eines am Katheter fixierten und im Bereich der Stenose platzierten Ballons folgt eine Aufdehnung (Dilatation) des verengten Gefäßabschnitts. Im Anschluss kann eine Gefäßstütze (Stent) im Bereich der aufgedehnten Engstelle eingesetzt werden.

Nach Angaben des BI darf die koronare Lithoplastie nur bei verkalkten (kalzifizierten) Stenosen angewendet werden. Durch die intrakoronare Aussendung der Stoßwellen soll die Kalzium-Kristall-Struktur in der kalzifizierten Stenose aufgebrochen werden mit dem Ziel, die anschließende Ballondilatation und Stentimplantation zu erleichtern und die Residualstenose (Rest-Stenose nach Ballondilatation) sowie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens schwerwiegender unerwünschter kardialer Ereignisse zu reduzieren.

Bei der Methode kommt ein Medizinproduktesystem zur Anwendung, das sich zusammensetzt aus

- einem Ballonkatheter, an dem im Bereich des Ballons zusätzlich Stoßwellen-Emitter angebracht sind und
- einem externen Stoßwellengenerator.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode der koronaren Lithoplastie von neu diagnostizierten, nicht vorbehandelten verkalkten Koronarstenosen vor Implantation eines Stents soll nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit zur Anwendung kommen.

Ausweislich der eingereichten Gebrauchsanweisung ist der Einsatz der Medizinprodukte auf die Anwendung bei ansonsten schwer behandelbaren kalzifizierten de-novo- Stenosen mit zu erwartenden Schwierigkeiten bei/ mit einer vollständigen Ballondilatation oder bei/ mit nachfolgender Stentimplantation beschränkt.

In der weiteren Bewertung legt der G-BA die Anwendung bei ansonsten schwer behandelbaren kalzifizierten de-novo-Stenosen mit zu erwartenden Schwierigkeiten bei/ mit einer vollständigen Ballondilatation oder nachfolgender Stentimplantation zugrunde.

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 Risiko-klasse 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.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier unter 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die – bei regelgerechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der unter 2.2.1 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, den mit Lithotripsie-Emittern besetzten Ballonkatheter und Stoßwellengenerator, zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Anwendung einer Stoßwellenlithotripsie an kalzifizierten Stenosen in Koronararterien vor Ballondilatation und Stentimplantation 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.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Der mit Lithotripsie-Emittern besetzte Ballonkatheter, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht (siehe dazu 2.4.1.1), ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem Katheter um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzustufen und weist aufgrund dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist dabei 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.

Da der Lithotripsiekatheter, wie unter 2.2.1 beschrieben, zur Aussendung von Stoßwellen und anschließender Ballondilatation in die Koronararterien eingeführt werden soll, hat der der Methode zugrunde liegende Eingriff den Einsatz des Katheters in direktem Kontakt mit dem Herzen zur Folge. Durch die Wiederherstellung einer ausreichenden koronaren Blutversorgung des Herzmuskels wird durch die Ballondilatation und nachfolgende Stentimplantation die Pumpfunktion als wesentliche Funktion des Herzens langfristig beeinflusst. Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien des 2. Kapitels § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger

Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

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

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Methode der koronaren Lithoplastie bei KHK weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der koronaren Lithoplastie bei der Behandlung der gegenständlichen Indikationen von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vor-

liegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich vom BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der koronaren Lithoplastie unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der koronaren Lithoplastie unterscheidet.

2.4.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Nach Angaben des BI kann die Behandlung von Herzkranzarterienverengungen mittels Ballonaufdehnung, Stentimplantation oder Laserangioplastie, bei stark kalzifizierten Gefäßen mit Rotablation und Cutting Ballon (Blade-Angioplastie) erfolgen.

Die verschiedenen Verfahren (Rotablation, Atherektomie, Laser-Angioplastie oder Blade-Angioplastie) stellen Möglichkeiten dar, die Durchführung der PCI und anschließende Stentimplantation zu ermöglichen bzw. zu erleichtern. Dabei soll die Stenose entweder auf mechanischem Wege (Rotablation, Atherektomie) oder lasergestützt (Laser-Angioplastie) abgetragen oder durch eine Inzision („cutting balloon“) oder durch punktuellen Druck („scoring balloon“) auf die Plaque möglichst atraumatisch angioplastisch aufgeweitet werden (Blade-Angioplastie).

Nachstehender Tabelle können die OPS-Kodes für die vorgenannten Verfahren entnommen werden.

OPS-Kode	Benennung der Prozedur
8-837	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen
.0	Angioplastie (Ballon)
.k	Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden Stents
.m	Einlegen eines medikamentenfreisetzenden Stents
.p	Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft)
.1	Laser-Angioplastie
.2	Atherektomie
.5	Rotablation
.q	Blade-Angioplastie (Scoring oder Cutting Balloon)

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Laut Angaben des Herstellers ist die gegenständliche Methode für die Behandlung von „ansonsten schwierig zu behandelnde, verkalkte Stenosen entwickelt worden, einschließlich verkalkter Stenosen, bei denen erwartet wird, dass sie Widerstand gegen eine Ballondilatation aufweisen oder die nachfolgende, koronare Implantation eines Stents“.

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode setzt sich aus mehreren Prozessschritten zusammen. Durch die Abgabe von intermittierenden Stoßwellen in die Zielläsion eines hochgradig verkalkten Herzkranzgefäßes soll der Kalk laut AS zerbrochen werden, um anschließend eine Niederdruck-Ballondilatation des stenosierten Gefäßes und ggf. anschließend die Platzierung eines Stents zu ermöglichen.

Das globale Wirkprinzip, nämlich das Ziel, ein verkalktes Gefäß so zu erweitern, dass der Blutfluss substantiell verbessert wird, ist vergleichbar dem der bereits unter 2.4.2.2.2 beschriebenen Methoden.

In einem wichtigen Teil unterscheidet sich das Wirkprinzip jedoch dabei wesentlich von den in Kapitel 2.4.2.2.2 genannten Herangehensweisen.

Dieser wesentliche Unterschied besteht darin, dass bei der gegenständlichen Methode im Vergleich zu den unter 2.4.2.2.2 dargestellten Herangehensweisen (alleinige Ballondilatation, Rotablation, Atherektomie, Laser- oder Blade-Angioplastie) eine neue Form der Energieeinwirkung - nämlich mittels Stoßwellen - erfolgt.

Während beispielsweise bei der Rotablation ein 1,25-2,5 mm großer Bohrkopf in die Koronararterie eingeführt wird, um die Kalkablagerung in den atherosklerotischen Plaques unter Rotation abzutragen, und bei der Blade-Angioplastie ein Ballon verwendet wird, der auf seiner Oberfläche kleine scharfe Messerchen trägt, die sich während der Aufdehnung des Ballons in den Kalk der Stenose drücken, handelt es sich im Gegensatz dazu bei der Lithoplastie um ein Verfahren, bei dem eine andere Art der mechanisch-physikalischen Einwirkung zur Anwendung kommt. Es werden intermittierende Stoßwellen (starke Schallwellen) auf die verkalkte Läsion abgegeben, mit dem Ziel, kalzifizierte Plaques zu zertrümmern.

Einen weiteren wichtigen Anhaltspunkt für einen wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip sieht der G-BA zudem in dem Umstand, dass mit der Lithoplastie laut Angaben des Herstellers auch solche stark kalzifizierte Stenosen behandelt werden können, die mit den anderen herangezogenen Herangehensweisen entweder nicht oder nur mit sehr hohen Ballondrücken und damit hohem Rupturrisiko erweitert werden könnten. Auch dieser Aspekt trägt zur Verdeutlichung bei, dass die Art der mechanischen-physikalischen Einwirkung in einem wesentlichen Unterschied zu den Methoden steht, die für die Beurteilung des Wirkprinzips zum Vergleich herangezogen wurden.

Beides macht deutlich, dass die Art der physikalischen, bzw. mechanischen Einwirkung auf das verkalkte Herzkranzgefäß als deutlich unterschiedlich zu den anderen herangezogenen Herangehensweisen einzustufen ist.

Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist daher aus medizinisch wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob die koronare Lithoplastie im Anwendungsgebiet der Behandlung von Koronarstenosen sich von der Lithoplastie in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Lithoplastieverfahren in anderen Anwendungsgebieten

Der BI führt in den eingereichten Unterlagen auf, dass die Lithoplastie bereits bei verkalkten Stenosen in peripheren Arterien bei Patientinnen und Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit angewendet wird. Weitere Anwendungsgebiete der Lithoplastie werden vom Beratungsinteressenten nicht genannt.

2.4.2.3.2 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Die koronare Lithoplastie bei KHK unterscheidet sich in ihrem Anwendungsgebiet wesentlich von der Lithoplastie bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Der Unterschied besteht vornehmlich in den verschiedenen Behandlungsorten, nämlich periphere Arterien (insbesondere Beinarterien) einerseits und Koronararterien andererseits. Dieser Unterschied ist aus den nachstehenden Gründen als wesentlich im Sinne des 2. Kapitels § 31 VerfO zu werten.

Bei der Lithoplastie an Koronararterien ist im Unterschied zu deren Anwendung an peripheren Arterien eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten und bezweckt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Während die Anwendung der Lithoplastie an den Koronararterien die mit kardialen Ischämien einhergehende pektanginöse Symptomatik und insbesondere ischämische Herzrhythmusstörungen verhindern soll, hat die Lithoplastie an den peripheren Gefäßen allein die Vermeidung der mit einer pAVK einhergehenden Symptomatik zum Ziel.

Es ist anzunehmen, dass bei der Anwendung der Methode an den Koronararterien im Vergleich zur Anwendung an peripheren Arterien unterschiedliche Risiken bestehen. Da diese Risiken im Zusammenhang mit einer Intervention an einem lebenswichtigen Organ, dem Herzen, entstehen, können sie mit beträchtlichen und unmittelbar lebensbedrohlichen gesundheitlichen Folgen für die Patientinnen und Patienten verbunden sein, sodass aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der Lithoplastie bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit nicht auf die koronare Lithoplastie bei KHK übertragen werden kann. Zu solchen spezifischen möglichen Risiken der koronararteriellen Anwendung, die bei peripherer Anwendung nicht zu erwarten sind, zählen beispielsweise Herzrhythmusstörungen, Rupturen der Herzkranzgefäße oder Herzbeutelampnaden, die jeweils unmittelbare Auswirkungen auf die Pumpfunktion des Herzens haben.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach §137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgehen würden.

Insbesondere erfüllen die in 2.2.1 genannten Medizinprodukte, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kap. § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach §137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren ordnungsgemäß nach § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kap. § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 14. September 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es sind keine Stellungnahmen innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) eingegangen. Somit ergeben sich keine Änderungen des Beschlussentwurfs aufgrund des Stellungnahmeverfahrens. Die Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens ist in der Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
21.07.2017		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur perkutanen Stoßwellenlithotripsie vor Stentimplantation bei koronarer Herzkrankheit
14.09.2017	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)
09.11.2017	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
17.11.2017	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der koronaren Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken