



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

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

Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

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

Abschlussbericht	1
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-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	2
A-3 Stellungnahmeverfahren	8
A-4 Verfahrensablauf	8
A-5 Fazit	9
A-6 Beschluss	10
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	11
B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	11
B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme	12
B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	13
B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	23
B-5 Eingegangene Stellungnahmen	35

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 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).

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 (A-2.2.1) und Anwendungsgebiet (A-2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

A-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.

A-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.

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.

A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier unter A-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.

A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

A-2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der unter A-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 A-2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

A-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 A-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 A-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.

A-2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

A-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.

A-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.

A-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 vorliegenden 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.

A-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)

A-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 A-2.4.2.2.2 beschriebenen Methoden.

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

Dieser wesentliche Unterschied besteht darin, dass bei der gegenständlichen Methode im Vergleich zu den unter A-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.

A-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.

A-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.

A-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 Herzbeutelamponaden, die jeweils unmittelbare Auswirkungen auf die Pumpfunktion des Herzens haben.

A-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 entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllen die in A-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).

A-2.4.4 Noch keine Prüfung nach §137h SGB V

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

A-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.

A-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

A-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

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz AT am 1.Dezember 2017 B1

Beschluss

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

Vom 17. November 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

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

Berlin, den 17. November 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 15. September 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 vier 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: Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

Vom XX. Monat 2017

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

Die Methode „Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

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 11.09.2017, Fassung zur Einleitung des Stellungnahme-
verfahrens

Anlage XY zu TOP XY



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bun- desausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Ver- fahrensordnung: Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrank- heit

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	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.....	9
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 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.

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.

2.4.2.2.2 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 das Atherom 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

Position GKV-SV / Patientenvertretung:	Position DKG
<p>Laut Angaben des Herstellers ist die gegenständliche Methode für „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 globale Wirkprinzip, nämlich das Ziel, ein verkalktes Gefäß so zu erweitern, dass der Blutfluss substantiell verbessert wird, ist vergleichbar mit dem der bereits unter 2.4.2.2.2 beschriebenen Methoden. Die gegenständliche Methode unterscheidet sich in der konkreten Anwendung zum Erreichen dieses Ziels jedoch wesentlich.</p> <p>Der 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.</p> <p>Das dargestellte Wirkprinzip ermöglicht somit eine neuartige Behandlungsstrategie und führt zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der vorgenannten Herangehensweisen auf den Einsatz der Lithoplastie medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen</p>	<p>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 Dilatation des stenotierten 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 wesentlichen Teil unterscheidet sich das Wirkprinzip jedoch dabei von den bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen. Während beispielsweise bei der Rotablation ein 1,25-2,5 mm großer Bohrkopf in die Koronararterie eingeführt wird, um die Kalkablagerung unter Rotation des Bohrkopfes 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.</p> <p>Der G-BA sieht diese Art der physikalischen, bzw. mechanischen Einwirkung auf das verkalkte Herzkranzgefäß als dermaßen unterschiedlich an, dass die Erkenntnisse der bisher eingeführten Vorgehensweisen als nicht übertragbar bewertet werden.</p> <p>Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist aus medizinisch wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen.</p> <p>Damit kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die gegenständliche Methode einen</p>

<p>ist. Dies ist allein schon deshalb anzunehmen, weil die Patientenzielgruppe für eine Behandlung mittels perkutaner Intervention durch die Methode im Vergleich zu allen anderen unter 2.4.2.2 genannten Herangehensweisen erweitert werden soll.</p>	<p>wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip und damit ein neues theoretisches wissenschaftliches Konzept im Sinne des 2. Kapitels § 31 VerfO aufweist.</p>
<p>Damit kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die gegenständliche Methode einen wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip und damit ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des 2. Kapitels § 31 VerfO aufweist.</p>	

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. Diese Prüfung ist grundsätzlich entbehrlich, da die Methode bereits aufgrund ihres Unterschieds im Wirkprinzip ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist (siehe dazu Kapitel 2.4.2.2) und erfolgt im vorliegenden Fall lediglich, da der BI in seiner Beratungsanforderung explizit auf die Anwendung der Lithoplastie in einem anderen Anwendungsgebiet hinweist.

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 Litho-

plastie bei KHK übertragen werden kann. Zu solchen spezifischen möglichen Risiken der koronararteriellen Anwendung, die bei peripher 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 entgegenstehen 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 medizinprodukterechtlich 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 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

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt

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)
	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme, Auswertung der Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

Anlage VI zum 2. Kapitel VerFO

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.

<p>1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund</p> <p><i>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.</i></p>
<p>1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])</p> <p>„Die koronare Herzerkrankung (KHK) ist die klinisch relevante Manifestation der Artherosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot im Herzmuskel. Eine KHK ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden und manifestiert sich typischerweise als Angina pectoris. Abhängig von Häufigkeit und Intensität ist bei Angina-pectoris-Beschwerden oder Belastungsdyspnoe die Lebensqualität vermindert. Grundsätzlich ist bei der KHK zwischen der chronischen Form und dem akuten Ereignis zu unterscheiden. Unter dem Begriff „Akutes Koronarsyndrom“ (ACS) werden dabei die Episoden der KHK zusammengefasst, die unmittelbar lebensbedrohlich sind; hierzu gehören die instabile Angina, der akute Myokardinfarkt und der plötzliche Herztod.“ (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al. 2016, S. 15)</p> <p>Die Ursachen sind multifaktoriell, die wichtigsten Risikofaktoren sind Rauchen, Hypertonie, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, Bewegungsmangel, Adipositas, psychosoziale Faktoren, niedriger sozialökonomischer Status und eine genetische Disposition. (vgl. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al 2016)</p> <p>Symptom der KHK ist die Angina pectoris, eine typische liegt vor, wenn alle drei Charakteristika vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retrosternale Symptomatik von kurzer Dauer - Auslösung durch körperliche oder psychische Belastung - Rückgang in Ruhe und/oder innerhalb von wenigen Minuten nach Nitratapplikation <p>„Werden nur zwei dieser drei Charakteristika erfüllt, spricht man von einer „atypischen Angina pectoris“. Trifft nur einer oder keiner dieser drei Punkte zu, so spricht man von nicht-anginöser thorakaler Symptomatik.“(Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al 2016, S. 20)</p> <p>Einteilung der Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society:</p>

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

Stadium CCS1	CCS2	CCS3	CCS4
<ul style="list-style-type: none"> Keine Angina pectoris bei Alltagsbelastung (Laufen, Treppensteigen), jedoch bei plötzlicher oder längerer physischer Belastung 	<ul style="list-style-type: none"> Angina pectoris bei stärkerer Anstrengung (schnelles Laufen, Bergaufgehen, Treppensteigen nach dem Essen, bei Kälte, Wind oder psychischer Belastung) 	<ul style="list-style-type: none"> Angina pectoris bei leichter körperlicher Belastung (normales Gehen, Ankleiden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ruhebeschwerden oder Beschwerden bei geringster körperlicher Belastung

Abbildung 1: Einteilung der Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society: (Quelle: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al 2016)

Kalzifikationen in den Koronarien werden mit dem Agatston-score quantifiziert, dieser dient in den USA dazu, Hochrisikopatienten zu bestimmen. Dies fand noch keinen Eingang in deutsche Leitlinien.

Stadium 0	> 0-10	> 10-100	> 100-400	> 400
<ul style="list-style-type: none"> Schweregrad: Keine Kalzifikation 	<ul style="list-style-type: none"> Minimale Koronarkalzifikation 	<ul style="list-style-type: none"> Leichte Koronarkalzifikation 	<ul style="list-style-type: none"> Mäßige Koronarkalzifikation 	<ul style="list-style-type: none"> Schwere Koronarkalzifikation

Abbildung 2: Rumberger Guideline basierend auf dem Agatston Score mit Elektronenstrahl Computertomographie (Quelle: Arjmand 2013, S.5)

Verkalkte koronare Läsionen korrelieren besonders mit Alter, Diabetes und chronischer Nierenerkrankung. In einer Studie von Mahesh V. Madhavan wurden bei ca. 38% der Angiographien und 73% der Diagnostik mit intravaskulärem Ultraschall (IVUS) Kalzifikationen entdeckt. (vgl. Madhavan 2014)

Die Prävalenz von KHK ist alters- und geschlechtsabhängig, sie tritt bei 90% der Männer und 67% der Frauen älter als 70 Jahre alt auf. Darüber hinaus ist KHK am häufigsten bei Kaukasiern. Das Ausmaß der KHK korreliert stark mit dem Grad der Atherosklerose und der Rate der zukünftigen kardialen Ereignisse. (vgl. Madhavan 2014)

Eine andere Studie ergab 43 % Stadium 0, 57% Kalzifikationen. (Vgl. Marwan 2014)

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

„Die chronische KHK und der akute Myokardinfarkt führen weiterhin die Todesursachenstatistik in Deutschland an, wobei in den letzten zehn Jahren der Anteil der Todesfälle gesunken ist. Im Vergleich zu 2003, als 10,9% (n = 92 637) der Verstorbenen einer chronisch-ischämischen Herzkrankheit und 7,5% (n = 64 229) einem akuten Myokardinfarkt erlagen, sank der Anteil 2013 auf 8,2% (n = 73 176) bzw. 5,8% (n = 52 044). Von den 2013 an einer chronisch-ischämischen Herzkrankheit Verstorbenen waren 49% (n = 36 049) Männer und 51% (n = 37 127) Frauen, von den an einem akuten Myokardinfarkt Verstorbenen 56% (n = 28 991)

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

Männer und 44% (n = 23 053) Frauen." (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al 2016, S. 15)

„Die KHK gehört mit einer Lebenszeitprävalenz von 9,3% (95% KI 8,4-10,3%) bei 40-79-Jährigen (n = 5 901) zu den wichtigsten Volkskrankheiten. Dabei lag die Lebenszeitprävalenz des Herzinfarkts bei 4,7% (95% KI 4,05,5%) und der KHK (exklusive Herzinfarkt) bei 8,0% (95% KI 7,2-9,0%). Neben männlichem Geschlecht und höherem Alter ist auch ein niedriger sozialer Status mit einer höheren Lebenszeitprävalenz einer KHK (inklusive Herzinfarkt) verbunden.“ (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al 2016, S. 16)

Nach GEDA 2012 des Robert-Koch-Instituts ist die Lebenszeitprävalenz der KHK folgendermaßen:

Frauen	Lebenszeitprävalenz von koronarer Herzkrankung	
	%	(95%-KI)
Gesamt (Frauen und Männer)	8,3	(7,7–8,8)
Frauen gesamt	6,8	(6,1–7,6)
18–29 Jahre	0,5	(0,2–1,3)
Untere Bildungsgruppe	0,5	(0,1–3,6)
Mittlere Bildungsgruppe	0,6	(0,2–1,5)
Obere Bildungsgruppe	0,5	(0,1–3,6)
30–44 Jahre	0,9	(0,6–1,6)
Untere Bildungsgruppe	0,7	(0,1–4,8)
Mittlere Bildungsgruppe	1,1	(0,6–2,2)
Obere Bildungsgruppe	0,8	(0,4–1,7)
45–64 Jahre	4,4	(3,4–5,7)
Untere Bildungsgruppe	11,8	(7,2–18,7)
Mittlere Bildungsgruppe	3,2	(2,4–4,2)
Obere Bildungsgruppe	2,0	(1,3–3,1)
ab 65 Jahre	18,3	(16,2–20,6)
Untere Bildungsgruppe	22,5	(18,3–27,3)
Mittlere Bildungsgruppe	16,0	(14,1–18,2)
Obere Bildungsgruppe	11,0	(8,8–13,7)

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

Männer	Lebenszeitprävalenz von koronarer Herzerkrankung	
	%	(95%-KI)
Gesamt (Frauen und Männer)	8,3	(7,7–8,8)
Männer gesamt	9,8	(9,0–10,7)
18–29 Jahre	0,9	(0,4–1,8)
Untere Bildungsgruppe	1,0	(0,2–3,9)
Mittlere Bildungsgruppe	0,9	(0,4–2,1)
Obere Bildungsgruppe	0,6	(0,1–4,4)
30–44 Jahre	1,9	(1,1–3,2)
Untere Bildungsgruppe	5,0	(1,4–17,0)
Mittlere Bildungsgruppe	1,9	(1,1–3,2)
Obere Bildungsgruppe	0,5	(0,3–1,1)
45–64 Jahre	8,7	(7,5–10,1)
Untere Bildungsgruppe	13,6	(7,4–23,6)
Mittlere Bildungsgruppe	9,3	(7,8–11,1)
Obere Bildungsgruppe	6,1	(5,0–7,4)
ab 65 Jahre	27,8	(25,1–30,7)
Untere Bildungsgruppe	32,8	(21,4–46,6)
Mittlere Bildungsgruppe	28,5	(25,2–32,1)
Obere Bildungsgruppe	24,2	(21,8–26,9)

Abbildung 3: Prävalenz koronarer Herzerkrankung (Quelle: Robert-Koch-Institut 2014, S. 3)

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

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1 a) erfolgt.

Neben dem Nachweis von Angina pectoris und/oder Dyspnoe sind der Ischämienachweis und ggf. die Ischämie-lokalisierung für die Indikation zur PCI und das Vorgehen bei PCI von besonderer Bedeutung. Neben dem Belastungs-EKG als Standardverfahren werden Stresschokardiographie, Stress-Myokardszintigraphie, Stress-MRT und PET angewandt. (Bonzel 2008, S. 515-516)

Die koronare Angiographie hat eine gering-mäßige Empfindlichkeit im Vergleich zu Graustufen-intravaskulärem Ultraschall (IVUS) und CT zur Detektion von KHK, ist aber sehr spezifisch (hoher positiver prädiktiver Wert). Die angiographische KHK wird oft in 3 Gruppen klassifiziert: keine / mild, mäßig und schwerwiegend. Eine schwere Verkalkung wird am häufigsten als Röntgenopazität definiert, die ohne Herzbewegung vor der Kontrastinjektion beobachtet werden, die gewöhnlich beide Seiten des arteriellen Lumens beeinflusst, und eine mäßige Verkalkung als Röntgenopazität, die nur während des Herzzyklus vor der Kontrastinjektion festgestellt wurden. (vgl. Madhavan 2014)

Der intrakoronare Ultraschall (IVUS) ermöglicht bei 30 bis 40 MHz u. a. die quantitative Stenosevermessung und die Beurteilung des Plaque-, Stenose- und Wandaufbaus mit einer

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

Auflösung von 100–150 lm. Die Kathetergröße um 3 F mit Monorailtechnik erlaubt die Untersuchung von Gefäßen bis 1,5 mm. Der IVUS kann hilfreich sein bei unklaren Füllungsdefekten (Thromben, Kalk), bei unklaren Hauptstamm-, Ostium- oder Bifurkationsstenosen oder zur Quantifizierung intermediärer Stenosen. (Bonzel 2008, S. 517)

Der IVUS wird aber nicht regelmäßig verwendet und nicht in den deutschen Richtlinien der KHK erwähnt.

Die Rotablation besitzt eine Nischenindikation bei hochgradig verkalkten, nicht passierbaren oder nicht dilatierbaren Stenosen, um einen Stent zu implantieren. (Bonzel 2008, S. 529)

Eine invasive Behandlung der Koronararterienstenose, im Falle einer stabilen Angina pectoris - definiert als Thoraxschmerzen, die durch physischen oder psychischen Stress reproduzierbar sind, der bei Ruhe oder nach der Verabreichung von Nitroglycerin verschwindet, kann mittels Ballonausdehnung (PCI), Stent- Implantation oder Laserangioplastie durchgeführt werden und für hochverkalkte Gefäße durch Rotationsablation und Blade-Angioplastie.

2	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
	Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty® System.
	<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>
	<ul style="list-style-type: none"> a) das Wirkprinzip und b) das Anwendungsgebiet
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
	<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>
	Das Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty® System ist ein Lithotripsie System zur Anwendung in den Koronararterien. Es ist für 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. Die Aktivierung der Lithotripsie-Vorrichtung erzeugt intermittierende Schallwellen innerhalb der Zielbehandlungsstelle, zerbricht Kalzium in der Läsion und ermöglicht die anschließende Dilatation einer Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck. Der Lithoplasty® Ballondilations-Katheter kombiniert ein Angioplastie-Katheter-Design mit integrierten Lithotripsie-Emittern, um die lokalisierte Platzierung der intermittierenden Schallwellentherapie zu ermöglichen.
	Das Grundprinzip für die Methode besteht darin, die Methode der bekannten und gut etablierte Lithotripsie zu verwenden, um stark verkalkte Läsionen in Koronararterien bereits vor Implantation eines Stents zu behandeln und dadurch den akuten prozeduralen Erfolg zu

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

<p>verbessern, definiert als eine Reduktion der Residualstenose und durch Reduktion von schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignissen innerhalb von 30 Tagen.</p> <p>Es ist kein spezifischer OPS-Kode für diese Methode verfügbar.</p>
<p>2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets</p> <p><i>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.</i></p>
<p>Das beschriebene Wirkprinzip wird bei Patienten mit KHK und verkalkten Läsionen, die einen koronaren Stent benötigen, angewandt. Das Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty® System ist für die Lithotripsie-gestützte, Niederdruck-Balldilatation von neu diagnostizierten, nicht vorbehandelten, verkalkten Koronarstenosen vor Implantation eines koronaren Stents indiziert.</p> <p>Das Coronary Rx Lithoplasty® System ist für folgendes kontraindiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Dieses Gerät ist nicht für den Transport und die Freisetzung eines Stents bestimmt. - 2. Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Arterien des Halses und des Kopfes bestimmt

<p>3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</p> <p><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></p>
<p>3.1 Name des Medizinprodukts</p> <p>Shockwave Medical, Inc. Coronary Rx Lithoplasty®-System</p>
<p>3.2 Name des Herstellers</p> <p>Shockwave Medical, Inc.</p>
<p>3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode</p> <p><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> <p>Das System besteht aus dem Lithoplasty® Ballondilations-Katheter, einem Verbindungskabel und einem Generator. Der Lithoplasty® Ballondilations-Katheter ist in sieben (7) Größen erhältlich: 2,5 x 12 mm, 2,75 x 12 mm, 3,0 x 12 mm, 3,25 x 12 mm, 3,5 x 12 mm, 3,75 x 12 mm und 4,0 x 12 mm. Der Lithoplasty® Ballondilations-Katheter ist mit einem 6-Charr-Führungskatheter kompatibel, hat eine Arbeitslänge von 138 cm und weist eine hydrophile Beschichtung am distalen Ende sowie Schafftiefenmarkierungen am proximalen Ende auf. (Siehe Gebrauchsanweisung Lithoplasty®-System)</p>

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



Abbildung 4 Coronary Rx Lithoplasty® System

Der Katheterschaft enthält ein Aufblaslumen, ein Führungsdrahtlumen und die Lithotripsie-Emitter. Das Inflationlumen wird zum Aufblasen und Entleeren des Ballons mit 50/50 Salinen-Lösung / Kontrastmittel verwendet. Das Führungsdrahtlumen ermöglicht die Verwendung eines 0,014" Führungsdrahts, um den Fortschritt des Katheters zu und durch die Zielstenose zu erleichtern. Das System ist als "Rapid Exchange" (Rx) konzipiert, so dass ein Führungsdraht der Länge (190cm - 300cm) angegeben wird. Die Emitter sind entlang der Länge der Ballonarbeitslänge für die Verwendung der Lithotripsie-Therapie positioniert. Der Ballon befindet sich in der Nähe der distalen Spitze des Katheters. Zwei röntgendichte Markierungen im Ballon bezeichnen die Arbeitslänge des Ballons, um bei der Positionierung des Ballons während der Behandlung zu helfen. Der Ballon ist so ausgelegt, dass er ein expandierbares Segment mit bekannter Länge und Durchmesser bei einem bestimmten Druck bereitstellt. Die proximale Nabe hat zwei Ports: eine für die Inflation / Deflation des Ballons und eine für den Anschluss an das Verbindungskabel.

Der Coronary Rx Lithoplasty® Ballondilations-Katheter ist ausschließlich mit dem Lithoplasty® Generator und seinem Zubehör zu verwenden. Das Verbindungskabel ist ein ferngesteuerter Stellantrieb, das den Generator mit dem Katheter verbindet und zur Aktivierung der Lithotripsie-Therapie vom Generator verwendet wird.

Siehe Betriebsanleitung von Shockwave Medical, Inc.: Generator für Vorbereitung, Betrieb, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Wartung des Generators und des Verbindungskabels.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

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

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

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).

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.

Das Lithoplasty®-System besteht aus einem Lithoplasty® Ballondilations-Katheter mit integrierten Paaren von Lithotripsie-Emittern, einem Lithoplasty®-Generator, einem Verbindungskabel und dazugehörigem Zubehör.

Der Lithoplasty® Ballondilations-Katheter ist ein Gerät der Klasse III, das ein Angioplastie-Katheter-Design mit integrierten Lithotripsie-Emittern kombiniert, um die lokalisierte Abgabe der intermittierenden Schallwellentherapie zu ermöglichen.

Das Einschalten des Lithotripsie-Gerätes erzeugt intermittierende Schallwellen innerhalb der Zielbehandlungsstelle, unterbricht Kalzium in der Läsion und ermöglicht eine anschließende Dilatation einer Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck.

4 ATM (4,053 bar) ist der Ballondruck für die Lithoplasty-Behandlung, 6 ATM (6,079 bar) ist der Nennndruck des Ballons sowie der Angioplastiedruck nach der Behandlung, und 10 ATM (10,132 bar) ist der Nennberstdruck (Rated Burst Pressure, RBP) des Ballons.

Der Lithoplasty® Ballondilations-Katheter gibt maximal 80 Impulse bzw. 8 Zyklen ab. Je Zyklus (Dauer: 20 Sekunden) werden 10 Impulse abgegeben.

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

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Das Lithoplasty®-System besteht aus einem Lithoplasty® Ballondilations-Katheter, einem Lithoplasty®-Generator, Verbindungskabel und dazugehörigem Zubehör. Der Lithoplasty®-Generator- und das Verbindungskabel sind Geräte der Klasse IIb.

Energie wird vom Lithoplasty®-Generator über das Verbindungskabel an die Lithotripsie-Emitter im Inneren des Ballons im Katheter abgegeben.

Die Generator-Software kann die verschiedenen Kathetergrößen über eine spezielle PCB-Platine im Inneren des Katheteranschlusses erkennen.

Der Lithoplasty®-Generator und das Verbindungskabel werden ausschließlich mit dem Lithoplasty® Ballondilations-Katheter verwendet.

<p>4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode</p>
<p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p>
<p>4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode</p> <p><i>a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u> 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?</i></p>
<p>Eine Behandlung von Herzkranzarterienverengungen, bei stabiler Angina pectoris - definiert als „durch körperliche oder psychische Belastung reproduzierbarer Thoraxschmerz, der in Ruhe oder nach Gabe von Nitroglyzerin verschwindet“ (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung et al 2016, S. 16)- kann mittels Ballonaufdehnung, Stentimplantation, oder Laserangioplastie erfolgen, bei stark kalzifizierten Gefäßen mit Rotablation und Cutting Balloon.</p> <p>Bei stabiler Angina pectoris wird im DMP KHK (Disease Management Programm) folgende Vorgehensweise empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Bei linkskoronarer signifikanter Hauptstammstenose soll primär die operative Revaskularisation (CABG) angestrebt werden. - Bei Mehrgefäßerkrankung mit hochgradigen proximalen Stenosen (> 70 %) sollen – vorrangig mit dem Ziel der Symptomkontrolle – revaskularisierende Maßnahmen empfohlen werden. - Bei Eingefäßerkrankung mit hochgradiger proximaler RIVA-Stenose (> 70 %) sollte – unabhängig von der Symptomatik – eine Koronarrevaskularisation empfohlen werden. - Bei ausgeprägter, persistierender, trotz medikamentöser Therapie bestehender Symptomatik soll zur Symptomkontrolle eine Revaskularisation erwogen werden, bei Eingefäßerkrankung ohne proximale RIVA-Stenose primär eine PCI.“(Gemeinsamer Bundesausschuss 2008, S. 7)

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

Im OPS (Operationen und Prozedurenschlüssel) des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) wurden im Jahr 2015, 638301 perkutane koronare Interventionen (PCI) durchgeführt. Bei 328717 der PCI wurden Stents implantiert.

- 8-837.0 Angioplastie (Ballon) 252.293 Fälle
- 8-837.1 Laser-Angioplastie 39.754 Fälle
- 8-837.2 Atherektomie 160 Fälle
- 8-837.50-51 Rotablation 2423 Fälle
- 8-837.q Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen:
Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon) 6428 Fälle

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Lithoplastie ist eine Technik, die auf Lithotripsie basiert, eine etablierte Behandlungsstrategie für Nierensteine, bei der mehrere Lithotripsie-Emitter, die auf einer herkömmlichen Ballonkatheterplattform montiert sind, um eine diffuse, pulsierende mechanische Energie zu erzeugen, um Kalzium in der Koronargefäßwand bei niedrigem Aufblasdruck zu unterbrechen.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Lithoplastie wird bei der Behandlung von verkalkten peripheren Arterienläsionen eingesetzt.

Das Shockwave Medical Peripheral Lithoplasty® System ist indiziert für die Lithotripsie-gestützte, Niederdruck-Ballon-Dilatation von verkalkten, stenotischen peripheren Arterien bei Patienten, die für die perkutane Therapie in Frage kommen. Die Lithoplastie an peripheren Arterien wird mit 8-83c.b** Lithoplastie [Subklassifikation - 6. Stelle: 1-4,8-c,e,x]

Hinw.: Lithoplastie ist eine Kombination aus Stoßwellentherapie und Ballondilatation im OPS 2017 kodiert.

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

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Es gibt keine bekannte Anwendung für die Intervention bei Patienten mit KHK.

B-5 Eingegangene Stellungnahmen

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 13. Oktober 2017 sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die mündliche Anhörung entfällt aus diesem Grund.