

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz
4 SGB V:

Renale Denervation mittels Ultraschallablation unter
Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie bei
unkontrollierter Hypertonie

Vom 6. April 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Bewertung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip der gegenständlichen Methode	3
2.2.2	Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode	4
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	5
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
3.	Informationsergänzungsverfahren	9
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	9
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Renalen Denervation über die A. renalis durch Ultraschallablation (uRDN) zur Behandlung von unkontrollierter Hypertonie mit wassergekühlter Ballontechnologie“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Renale Denervation mittels Ultraschallablation unter Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie bei unkontrollierter Hypertonie.

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 der gegenständlichen Methode

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses um die renale Denervation mittels eines Ultraschallablationskatheters mit wassergekühlter Ballontechnologie, welche bei Patientinnen und Patienten mit unkontrollierter Hypertonie zur Anwendung komme. Das Wirkprinzip beruhe auf der Einwirkung von Ultraschallenergie, welche von einem in die Arteria renalis eingebrachten Ultraschallablationskatheter in 360° kreisförmig auf das umgebende Gewebe ausgesendet werde. Die hochfrequenten Ultraschallwellen würden in bis zu 6 mm Gewebetiefe einen Temperaturanstieg erzeugen, welcher durch die Absorption und teilweise Umwandlung der Schallenergie in Wärmeenergie aufgrund von erzeugten Schwingungen und damit Reibungen im Gewebe entstehe. Afferente und efferente Nervenfasern des sympathischen Nervensystems, welche direkt an der Nierenarterienwand außen anliegen, würden durch die thermische Energie gezielt verödet. Ein im Ablationskatheter integrierter Ballon umgebe den Ultraschallwandler, welcher die Ultraschallwellen aussendet. Der Ballon werde während der Ablation mit gekühltem sterilem Wasser befüllt und sei direkt an die Arterienwand apponiert. Auf diese Weise werde in den Arterienwänden, die am Ballon anliegen, der durch die Ultraschallwellen bedingte Temperaturanstieg durch die Ballonkühlung in 0-1 mm Gewebetiefe während der Ablation verhindert und somit die Arterienwände vor thermischen Gewebeschäden geschützt. Behandlungsziel sei es, durch die gezielte Zerstörung der Nervenfasern an mehreren Stellen die Aktivität des sympathischen Nervensystems zu reduzieren und entsprechend eine Blutdrucksenkung herbeizuführen. Beispielsweise führe eine verringerte Sympathikusaktivität zur verminderten Freisetzung von Renin und Catecholaminen wie Adrenalin und Noradrenalin, die über bekannte physiologische Abläufe eine Blutdruckerhöhung (z.B. Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems) bewirken.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen sind für die technische Anwendung der Methode ein Ultraschallablationskatheter mit wassergekühlter Ballontechnologie, ein Generator, ein Kartuschenmodul sowie ein Verbindungskabel erforderlich. Der Ultraschallablationskatheter ist in mehreren Ballondurchmessern erhältlich. Der Generator, der mit dem Ultraschallablationskatheter verbunden ist, versorgt das System mit Strom, regelt die Energieabgabe und lässt im Ballon des Ultraschallablationskatheters steriles Wasser zur intraluminalen Kühlung zirkulieren. Das Kartuschenmodul, bestehend aus Schläuchen und einem integrierten Anschluss an die sterile Wasserversorgung, steuert in Verbindung mit dem Generator den Flüssigkeitsfluss in den und aus dem Katheter. Das Verbindungskabel überträgt die elektrische Energie vom Generator zum Katheter. Der Ultraschallablationskatheter, das Kartuschenmodul und das Verbindungskabel sind sterile Produkte zum einmaligen Gebrauch.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Allgemeinanästhesie und dauert inklusive Vorbereitungszeit etwa eine Stunde. Nach vorbereitender periprozeduraler Standardmedikation (analgetisch, anxiolytisch, Antikoagulation) wird zunächst ein Zugang in der Femoralarterie gelegt und ein 7F-Führungskatheter bis in die linke oder rechte Nierenarterie unter fluoroskopischer Bildgebung vorgeschoben. Die Durchgängigkeit und die Größe der Nierenarterie wird mittels Angiogramm bestimmt und je nach Arterien Durchmesser der geeignete Ultraschallablationskatheter ausgewählt. Ein Führungsdraht wird in den Führungskatheter eingeführt und der Ultraschallablationskatheter entlang des Führungsdrahtes zur linken oder rechten Nierenarterie vorgeschoben. Der im Ultraschallablationskatheter befindliche Ballon wird mit Wasser aufgepumpt und mittels Fluoroskopie geprüft, ob der Katheter an der Arterienwand apponiert ist. Anschließend werden pro Nierenarterie gezielt zwei bis drei Ultraschallablationen mit jeweils sieben Sekunden Beschallung und sieben Sekunden Kühlung

durchgeführt. Nach jeder Ablation wird der Ultraschallablationskatheter von distal nach proximal neu und nicht überlappend positioniert. Zwischen den Beschallungen wird der Ballon jeweils entleert und neu mit Wasser befüllt. Die vorgesehenen Ablationen werden zunächst in der einen Nierenarterie und anschließend in der anderen durchgeführt. Wenn die Ablationen abgeschlossen sind, werden sämtliche Medizinprodukte wieder aus dem Körper entfernt und es erfolgt ein Wundverschluss nach Standardverfahren sowie ein Standard-Überwachungsverfahren zur postinterventionellen Nachsorge.

2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode

Den Angaben der Informationsübermittlung zufolge soll die gegenständliche Intervention bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit unkontrollierter Hypertonie zur Anwendung kommen. Das informationsübermittelnde Krankenhaus definiert dabei Patientinnen und Patienten mit unkontrollierter Hypertonie wie folgt:

- a) Patientinnen und Patienten mit essenzieller (primärer) therapieresistenter Hypertonie. Gemäß der Pocket-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und European Society of Cardiology (ESC) *Management der arteriellen Hypertonie 2018*¹ seien hierunter solche Patientinnen und Patienten zu verstehen, die eine unkontrollierte Hypertonie aufweisen, d.h. bei denen Maßnahmen zur Lebensstilmodifikation sowie eine leitliniengerechte medikamentöse Therapie – im Fall der Therapieresistenz mit mindestens drei antihypertensiven Substanzen (darunter ein Diuretikum) in maximaler oder maximal tolerierter Dosierung - nicht zu einer leitliniengerechten Blutdruckeinstellung geführt haben, und bei denen zudem eine Pseudoresistenz sowie eine sekundäre Hypertonie Ursache ausgeschlossen wurden. Die gegenständliche Intervention stelle bei diesen Patientinnen und Patienten eine ergänzende Behandlung zur leitliniengerechten medikamentösen Therapie nach Ausschöpfung aller vorhandenen therapeutischen Maßnahmen dar.
- b) Patientinnen und Patienten mit unkontrollierter kombinierter systolischer und diastolischer Hypertonie, die nicht grundsätzlich therapieresistent sein müssen. Dabei handle es sich um Patientinnen und Patienten, die einen leichten bis mittelschweren Blutdruck aufweisen und die mit ein bis zwei antihypertensiven Medikamenten behandelt würden und bei denen die gegenständliche Intervention ergänzend zur medikamentösen Behandlung erfolge.
- c) Patientinnen und Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, bei denen eine medikamentöse Therapie nicht möglich sei.

Für die Anwendung der Methode muss der Nierenarteriendurchmesser mindestens drei Millimeter und höchstens acht Millimeter betragen.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33

¹Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Hochdruckliga (DHL). ESC/ESH Pocket Guidelines. Management der arteriellen Hypertonie, Version 2018 [online]. Düsseldorf (GER): DGK; 2019. [Zugriff: 25.01.2022]. URL: https://leitlinien.dgk.org/files/28_2018_pocket_leitlinien_arterielle_hypertonie_aktualisiert.pdf.

Absatz 2 Verfo in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

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

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, b und d) nicht erforderlich; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

2.4.1.1 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 Operationen- und 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.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der renalen Denervation mittels Ultraschallablation unter Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Informationsübermittlung vom Krankenhaus und gegebenenfalls im Informationsergänzungsverfahren benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der renalen Denervation mittels Ultraschallablation unter Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Das Krankenhaus benennt im Formular zur Informationsübermittlung unter Bezugnahme auf die Pocket-Leitlinie der DGK und ESC *Management der arteriellen Hypertonie 2018* folgende Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet:

- Lebensstilmodifikationen (beispielsweise Gewichtsreduktion, salzarme Kost, Bewegung, Beendigung blutdrucksteigernder Medikamente)
- medikamentöse Therapie (beispielsweise Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB), Betarezeptorenblocker, Calcium-Kanal-Blocker (Calcium-Chanel-Blocker, CCB), Diuretika)
- interventionelle Therapien
 - o Anlage einer iliakalen arteriovenösen Fistel
 - o Karotisbarorezeptorstimulation
 - o renale Denervation mittels Radiofrequenzablation

Das Krankenhaus benennt folgende im OPS-Katalog in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

8-83 Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße

8-83c Andere perkutan-transluminale Gefäßintervention

.5 Ablation über die A. renalis

.51 Ultraschallablation

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte oder sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits zur Anwendung kommen, die für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA die durch den OPS-Kode 8-83c.51 kodierte Herangehensweise der perkutanen transluminalen Ultraschallablation über die Arteria renalis als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise heran. Bei Feststellung, dass diese Herangehensweise keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist und sie auch eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise i.S.v. 2. Kap. § 31 Absatz 2 VerfO darstellt, kann die Prüfung der weiteren identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

2.4.1.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der im Anwendungsgebiet bereits angewendeten systematischen

Herangehensweise der renalen Denervation mittels perkutaner transluminaler Ultraschallablation über die Arteria renalis, welche über den OPS-Kode 8-83c.51 kodiert ist. Dies wird folgendermaßen begründet:

Der öffentlich zugängliche Änderungsvorschlag zur Aufnahme einer spezifischen Kodierung für die Ultraschallablation in den OPS-Katalog², welcher schließlich im Jahr 2013 in dem OPS-Kode 8-83c.51 resultierte, bezog sich auf die renale Denervation mittels eines Ballonkatheters mit Ultraschallsonde am distalen Katheterende, welcher in die Nierenarterie eingeführt wird und maximal an drei Stellen Ultraschallwellen abgibt. Die Ultraschallwellen sollen gemäß dem Änderungsvorschlag das Adventitia-Gewebe kreisförmig erwärmen und in der Folge die Nierenerven „zerstören“. Auf diese Weise soll eine Blutdrucksenkung herbeigeführt werden.

Beide hier zu vergleichenden Herangehensweisen beruhen auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der durch Ultraschallwelleneinwirkung bedingten thermischen Zerstörung der Nierenerven mit dem Ziel einer Reduktion des Blutdrucks. Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten ist nicht derart verändert, dass eine Übertragbarkeit der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der über den OPS-Kode 8-83c.51 kodierten Herangehensweise auf die gegenständliche Methode nicht zu rechtfertigen wäre. Vielmehr gleichen sich beide Herangehensweisen dahingehend, dass bei beiden eine renale Denervation mittels eines perkutan transluminal zugeführten Ballonkatheters mit Ultraschallsonde am distalen Katheterende durchgeführt wird. Bei beiden zu vergleichenden Interventionen sendet die Ultraschallsonde Ultraschallwellen kreisförmig aus, um dadurch das umliegende Gewebe zu erwärmen und die Nervenfasern thermisch zu zerstören. Auch werden bei beiden Herangehensweisen maximal drei Ultraschallablationen pro Nierenarterie durchgeführt. In der Beschreibung des Änderungsvorschlags zur Aufnahme des OPS-Kodes 8-83c.51 wird eine Wasserkühlung nicht explizit angesprochen. Es ist jedoch methodenspezifisch davon auszugehen, dass es sich dabei lediglich um eine Auslassung in der Prozedurenbeschreibung handelt. Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass neben dem gegenständlichen Medizinproduktsystem weitere Ultraschallablationsballonkatheter für die renale Denervation auf dem Markt verfügbar sind bzw. verfügbar waren, für die der OPS-Kode 8-83c.51 anwendbar wäre. Dies entspricht auch der Darstellung des informationsübermittelnden Krankenhauses in der gegenständlichen Informationsübermittlung. Hiermit vereinbar sind darüber hinaus auch die Angaben im Änderungsvorschlag zur Aufnahme dieses OPS-Kodes zum Zertifizierungszeitpunkt der zugehörigen Medizinprodukte (Ultraschall-Steereinheit und Ultraschall Ballonkatheter) im Dezember 2011. Dieser Zeitpunkt entspricht dem der Zulassung des gegenständlichen Medizinprodukts. Insgesamt ist davon auszugehen, dass der OPS-Kode 8-83c.51 die gegenständliche Intervention spezifisch abbildet.

2.4.1.2.4 Eingeführtheit in die stationäre Versorgung

Bei der im Anwendungsgebiet bereits angewendeten perkutanen transluminalen Ultraschallablation über die Arteria renalis handelt es sich auch um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise i.S.v. 2. Kap. § 31 Absatz 2 VerfO.

Sie ist nämlich im OPS in der Version 2015 mit dem Kode 8-83c.51 spezifisch aufgeführt und gilt damit gemäß 2. Kap. § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt.

²<https://multimedia.gsb.bund.de/BfArM/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2013/145-8-83c-5-niereultraschall-kuck.pdf>

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerfO am 6. Februar 2023 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet.

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 6. Februar 2023 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerfO oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerfO ist.

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
17.11.2022		Eingang der Informationsübermittlung
03.01.2023		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
06.02.2023		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
06.02.2023		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
07.03.2023		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
07.03.2023		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
23.03.2023	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
06.04.2023	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Die Methode „Renale Denervation mittels Ultraschallablation unter Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie bei unkontrollierter Hypertonie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 6. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken