

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler
Arterien nach Subarachnoidalblutung

Vom 18. Februar 2021

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	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
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 durch den G-BA	10
3.	Stellungnahmeverfahren	10
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. 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 Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz eines Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung (SAB).

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. 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 (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um ein angioplastisches Verfahren mittels eines Stentretreivers, welches bei Patientinnen und Patienten mit einem Vasospasmus zerebraler Arterien zur Anwendung kommt. Behandlungsziel ist die Vermeidung einer Minderdurchblutung oder einer vollständigen Ischämie des von dem betroffenen Gefäß versorgten Gewebes. Nach den Angaben der BI beruht das Wirkprinzip darauf, dass endovaskulär ein Stentretreiver mit Hilfe eines Mikrokatheters in eine zerebrale Arterie

eingebraucht wird, die von einem Vasospasmus infolge einer SAB betroffen ist. Nach Freisetzen des Stentretreivers im Bereich des Vasospasmus übe der Stentretreiver durch Selbstexpansion eine mechanische Radialkraft auf die Gefäßwand aus. Dies führe zu einer mechanischen Dilatation und löse dadurch die Verkrampfung des Gefäßes, ohne die Wand zu beschädigen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Stentretreiver erforderlich, welcher aus einer selbstexpandierenden, Goldbeschichteten und damit röntgensichtbaren Nitinolstruktur, röntgensichtbaren Markern am proximalen und distalen Ende sowie einem Einführdraht besteht.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Allgemeinanästhesie und Röntgenkontrolle. Die Anwendungsdauer beträgt unter einer Stunde. Zur Vorbereitung des Eingriffs wird das Zielgefäß bzw. werden die Zielgefäße mittels Angiographie definiert. Ein mit dem Stentretreiver kompatibler Mikrokatheter wird über einen Zugang in der Leistenarterie Arteria femoralis bis zum Vasospasmus in der betroffenen zerebralen Arterie vorgeschoben. Der Stentretreiver wird in den Mikrokatheter bis zur Mikrokatheterspitze eingeführt. Durch langsamen Rückzug des Mikrokatheters wird der Stentretreiver vollständig im Bereich des Vasospasmus freigesetzt. Wenn längere Gefäßstrecken vom Vasospasmus betroffen sind, können sequentiell mehrere Freisetzungen des Stentretreivers erfolgen. Nach Freisetzen des Stentretreivers wird solange abgewartet, bis der Stentretreiver durch Selbstexpansion das Gefäß dilatiert hat. Anschließend wird der Stentretreiver durch langsamen Vorschub des Mikrokatheters vollständig eingeholt und aus dem Mikrokatheter entfernt. Unter Röntgenkontrolle mit Kontrastmittel wird geprüft, ob das Zielgefäß ausreichend dilatiert wurde. Ist das nicht der Fall, kann eine erneute Behandlung mit dem Stentretreiver erwogen werden. Ist das Zielgefäß ausreichend dilatiert, wird der Mikrokatheter entfernt und es wird erneut geprüft, ob das Zielgefäß noch offen ist. Weitere verengte Gefäße können mit dem Stentretreiver in derselben Behandlung dilatiert werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die beratungsgegenständliche Angioplastie mittels eines Stentretreivers soll nach Angaben der BI zur Akutbehandlung des Vasospasmus in der Arteria carotis interna, der Arteria cerebri media, der Arteria basilaris oder in Gefäßen distal davon infolge einer SAB zur Anwendung kommen. Sie soll bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren oder mittels Ballon-Angioplastie oder mit einer „Triple-H“-Therapie kontraindiziert oder bereits gescheitert ist. Sie kann zudem in Ergänzung zu einer bereits eingeleiteten Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren zum Einsatz kommen. Mit dem beratungsgegenständlichen Stentretreiver können Vasospasmen in Gefäßen ab einem Querschnitt von 2,5 mm behandelt werden.

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 kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

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

- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier im Kapitel 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 einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G BA übermitteln.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 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 den beratungsgegenständlichen Stentretreiver zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinprodukt zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der mechanischen Dilatation der vom Vasospasmus betroffenen zerebralen Arterie durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts 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

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo, da das zum Einsatz kommende Medizinprodukt als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen ist.

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

Ein Medizinprodukt der Klasse III ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, 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.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Da der Stentretreiver, wie unter 2.2.2 beschrieben, bei einem Vasospasmus zerebraler Arterien zum Einsatz kommen soll, hat der der Methode zugrundeliegende Eingriff den Einsatz des Stentretreivers in direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem zur Folge.

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 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.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Methode des Einsatzes eines Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes eines Stentretreivers bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation 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 von der 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 des Einsatzes eines Stentretreivers 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 des Einsatzes eines Stentretreivers unterscheidet.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI gibt im Formular der Beratungsanforderung folgende Herangehensweisen als bereits angewendete Herangehensweisen bei der Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB an:

- systemische Therapien
 - medikamentöse Vasodilatoren (z.B. Nimodipin, Nicardipin, Verapamil)
 - „Triple-H“-Therapie (Hypervolämie, Hypertonie, Hämodilution)
- endovaskuläre Therapien
 - intraarterielle Injektion von medikamentösen Vasodilatoren
 - Angioplastie mittels Ballon
 - Angioplastie mittels Thrombektomie-Stentretreiver (off-label use)

Laut BI kann gemäß der inzwischen abgelaufenen S1 Leitlinie für „Diagnostik und Therapie in der Neurologie zur SAB“ der Deutschen Gesellschaft für Neurologie¹ (derzeit in Überarbeitung) eine endovaskuläre Therapie erwogen werden, wenn andere Verfahren nicht erfolgreich sind. Eine generelle Empfehlung werde nicht ausgesprochen. Im Weiteren führt die BI an, dass gemäß den ebenfalls inzwischen abgelaufenen „Guidelines for the Management of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage“ der American Heart Association / American Stroke Association es heißt:

„In Einrichtungen, die interventionelle Therapien wie die (Ballon-)Angioplastie zur Behandlung des arteriellen Vasospasmus verwendeten, verringerte sich das Risiko im Krankenhaus zu sterben um 16%. [...] Eine zerebrale Angioplastie und/oder eine selektive intraarterielle Vasodilatator-Therapie ist bei Patienten mit symptomatischem zerebralen Vasospasmus sinnvoll, insbesondere bei Patienten, die nicht schnell auf eine Hypertension-Therapie ansprechen.“

Die BI benennt folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

- | | |
|-------|---|
| 8.836 | Perkutan-transluminale Gefäßintervention |
| .00 | Angioplastie (Ballon), Gefäße intrakraniell |
| .x0 | sonstige, Gefäße intrakraniell. |

Über die von der BI genannten Herangehensweisen konnte der G-BA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip herangezogen werden könnten.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die systemische Gabe von medikamentösen Vasodilatoren, die „Triple-H“-Therapie, die intraarterielle Injektion von medikamentösen Vasodilatoren, die Angioplastie mittels Ballon und die Angioplastie mittels Thrombektomie-Stentretreivern als im Anwendungsgebiet bereits angewendete systematische Herangehensweise heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet bereits zur Anwendung kommenden systematischen Herangehensweisen der systemischen Gabe von medikamentösen Vasodilatoren, der „Triple-H“-Therapie, der intraarteriellen Injektion von medikamentösen Vasodilatoren und der Angioplastie mittels

¹Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). Subarachnoidalblutung (SAB) [online]. AWMF-Registernr. 030-073. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; 2012. [Zugriff: 12.10.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-073I_S1_Subarachnoidalblutung_2012_abgelaufen.pdf.

Ballon. 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. Dies wird folgendermaßen begründet:

Bei der **systemischen Gabe oder intraarteriellen Injektion von Vasodilatoren** handelt es sich um medikamentöse Therapien zur Gefäßerweiterung, die pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken, indem eine Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Bei der **„Triple-H“-Therapie** handelt es sich um eine hämodynamische Therapie, bei der durch Gabe von Katecholaminen, kristalloiden und kolloidalen Lösungen pharmakologisch bzw. osmotisch eine Steigerung des Blutdrucks, eine Erhöhung des Blutvolumens und daraus resultierend eine Hämodilution zur Verbesserung des zerebralen Blutflusses erzielt werden soll.

Die Wirkprinzipien der systemischen Gabe oder der intraarteriellen Injektion von Vasodilatoren sowie der „Triple-H“-Therapie unterscheiden sich offensichtlich von dem Wirkprinzip des Einsatzes eines Stentretreivers. Dies ergibt sich bereits dadurch, dass keine mechanische Einwirkung auf die betroffene Gefäßwand erfolgt, die zur Gefäßerweiterung führt. Die systemische Gabe oder die intraarterielle Injektion von Vasodilatoren und die „Triple-H“-Therapie unterscheiden sich somit im vorliegenden Anwendungsgebiet in ihren Wirkprinzipien wesentlich von dem der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der systemischen Gabe oder der intraarteriellen Injektion von Vasodilatoren sowie der „Triple-H“-Therapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des Stentretreivers bezweckten Effekt der mechanischen Dilatation des verengten Gefäßes und des damit verbundenen Lösens des Vasospasmus zu erklären.

Bei der **Ballon-Angioplastie** wird über einen Führungskatheter ein Ballon in das vom Vasospasmus betroffene arterielle Gefäß eingebracht und mit Druck ausgedehnt. Wie auch die gegenständliche Methode beruht die Ballon-Angioplastie somit auf einer mechanischen Dilatation des verengten Gefäßes. Bei der Ballon-Angioplastie wird die zerebrale Durchblutung nachgeschalteter Gefäßabschnitte während der Ballondilatation unterbrochen. Gemäß den Angaben der BI in ihrer Beratungsanforderung kann eine Ballon-Angioplastie in 5 % der behandelten Fälle mit Komplikationen einhergehen, z. B. Gefäßverletzungen, Stenosen oder erneute Vasospasmen. Demgegenüber bleibt bei dem Einsatz eines Stentretreivers das Gefäß während der Behandlung offen. Zudem übt der Stentretreiver durch langsame Selbstexpansion eine langsame Entfaltung der Radialkraft auf die Gefäßwand aus, was mit einem geringeren Rupturrisiko im Vergleich zur Dilatation mit einem Ballon verbunden sein könnte.

Bereits diese Unterschiede führen zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der Ballon-Angioplastie auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist. Dieser Sachverhalt ist auch möglicherweise die Ursache dafür, dass der Einsatz eines Stentretreivers sowohl nach den Angaben der BI als auch gemäß der produktspezifischen Zweckbestimmung primär dann indiziert ist, wenn eine Ballon-Angioplastie mit oder ohne vorausgehender medikamentöser Therapie entweder kontraindiziert oder gescheitert ist. Es erscheint daher fraglich, ob angesichts dieser Einschränkung in der produktspezifischen Zweckbestimmung die Ballon-Angioplastie überhaupt als „im Anwendungsgebiet zur Anwendung kommende systematische Herangehensweise“ herangezogen werden kann.

Bei der von der BI angegebenen **Angioplastie mittels Thrombektomie-Stentretreiver** kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass es sich hierbei um keine bereits in die stationäre Versorgung

eingeführte systematische Herangehensweise im gegenständlichen Anwendungsgebiet handelt. Es kann daher dahingestellt bleiben, ob sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode wesentlich von dem Wirkprinzip dieser Herangehensweise unterscheidet. Diese Beurteilung wird darauf gestützt, dass im Sinne des 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO weder der Einsatz von Thrombektomie-Stentretreiver beim Vasospasmus zerebraler Arterien bislang in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder systematischen Evidenzrecherchen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, noch es einen hinreichend spezifischen OPS Kode im OPS 2015 für diese Herangehensweise gibt. Sofern es sich bei dem Einsatz von Thrombektomie-Stentretreivern, wie von der BI angegeben, um einen off-label Einsatz eines Medizinproduktes handelt, würde auch dies zusätzlich der Betrachtung als eingeführte systematische Herangehensweise entgegenstehen. Dies begründet sich darin, dass der off-label Einsatz von Medizinprodukten medizinproduktrechtlich in Deutschland unzulässig ist. Vielmehr muss sich die Anwendung des Medizinproduktes im Rahmen seiner Gebrauchsanweisung halten.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes eines Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB sich von dem Wirkprinzip des Einsatzes eines Stentretreivers in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen des Einsatzes eines Stentretreivers in anderen Anwendungsgebieten

Die seitens der BI genannten Verfahren der Angioplastie mittels Ballon oder Stents bei peripheren Gefäßen oder Koronargefäßen sowie der Einsatz von Thrombektomie-Stentretreivern weisen - wie bereits festgestellt - in ihren Wirkprinzipien wesentliche Unterschiede zur antragsgenegen Herangehensweise auf, sodass diese nicht bei der Prüfung auf Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip in anderen Anwendungsgebieten heranzuziehen sind

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen des Einsatzes eines Stentretreivers in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

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 erfüllt das im Kapitel 2.2.1 genannte Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom BI eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinproduktes 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. Kapitel § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA

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.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 10. Dezember 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind vier Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle Stellungnehmenden haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf, sie verweisen jedoch einheitlich darauf, dass die möglichen patientenrelevanten Vorteile eines Stentretreiver-Einsatzes im Vergleich zur interventionellen Ballondilatation von Vasospasmen deutlich überwiegen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Die positionsspezifischen Auswertungen sind dem Abschlussbericht zu entnehmen.

Der G-BA nimmt diese Aussagen zur Kenntnis. Die vorgetragenen Argumente der Stellungnehmenden bezüglich der möglichen Vorteile des Stentretreivereinsatzes erscheinen aufgrund des gegenüber dem Ballonkatheter geänderten Wirkprinzips plausibel und begründet.

Im Zuge einer Beschlussfassung nach § 137h Abs. 6 SGB V ist es gesetzlich nicht vorgesehen, dass der G-BA eine Bewertung des Nutzens oder Schadens einer Methode vornimmt und vorgelegte Ergebnisse klinischer Studien auswertet. Es wird lediglich ein Beschluss zu der Frage gefasst, ob die Methode den Regelungen des § 137h SGB V unterfällt oder nicht. Der G-BA erkennt jedoch die mögliche Versorgungsrelevanz der Methode. Aufgrund der Tatsache, dass Vasospasmen bei Subarachnoidalblutungen eine relevante Komplikation darstellen, die schwer behandelbar ist und bei den betroffenen, oftmals jungen, Patientinnen und Patienten häufig bleibende Schäden nach sich zieht, ist die Einführung und Verbreitung von neuen Methoden, die eine Verbesserung der Behandlungsaussichten und Verringerung von Patientenrisiken bedeuten, zu begrüßen und zu unterstützen. Der G-BA kann durch eine Methodenbewertung und möglicherweise eine Erprobung einen wichtigen Beitrag zur Anwendung der Methode in der stationären Versorgung leisten, da damit für die Methode eine sichere Erkenntnis- und Entscheidungsgrundlage geschaffen wird.

Die gegenständliche Beratungsanforderung ging kurz vor Beginn des NUB-Verfahrens für das Datenjahr 2021 beim G-BA ein. Dem G-BA war es aufgrund der vorgeschriebenen Verfahrensabläufe nicht möglich, bis zum 31. Oktober 2020 einen Beschluss über die Einschlägigkeit der Regelungen des § 137h SGB V zu fassen. Im Zuge dieses NUB-Verfahrens ging keine Informationsübermittlung für die gegenständliche Methode beim G-BA ein, sodass kein Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ausgelöst wurde. Der G-BA räumt jedoch im vorliegenden Fall ausnahmsweise die Möglichkeit zur nachträglichen Übermittlung der Informationen nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ein. Dies erscheint gerechtfertigt mit Blick auf die erheblichen Änderungen der Rechtsgrundlage des § 137h SGB V und das späte Inkrafttreten der sich aus dieser ergebenden Anpassungen der Verfahrensordnung des G-BA am 13.10.2020 – also während des sog. NUB-Anfrage-Fensters – verbunden mit der Tatsache,

dass die Beratungsanforderung noch vor Ablauf der Frist für das eigentliche Informationsübermittlungsverfahren einging. Auf diesem Wege kann die Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Erbringbarkeit dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen, die aus der gegenständlichen Feststellung der Einschlägigkeit des Verfahrens nach § 137h SGB V in Verbindung mit der fehlenden Informationsübermittlung im Kontext der letztjährigen NUB-Anfrage resultiert, zeitnah gemindert werden.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
31.08.2020		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
10.12.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
20.01.2021	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.01.2021	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
03.02.2021	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
11.02.2021	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
18.02.2021	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung“ 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 vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken