

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:
Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

Vom 6. Mai 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Bewertung.....	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	3
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
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	4
2.4.1	Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V	4
2.4.2	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	5
2.5	Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	5
2.5.1	Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	6
2.5.2	Bewertungsergebnis des G-BA	6
2.5.2.1	Konkretisierung der Fragestellung.....	6
2.5.2.2	Darstellung und Bewertung des Studienpools	8
2.5.2.3	Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit. 12	
3.	Informationsergänzungsverfahren	13
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	13
5.	Verfahrensablauf.....	13
6.	Fazit	14

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 Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, 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.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass 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. Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die „Koronare intravaskuläre Lithoplastie (auch: koronare intravaskuläre Lithotripsie, IVL)“. 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.

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 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 Anwendung in den Koronararterien im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) zur Behandlung von ansonsten schwierig zu behandelnden kalzifizierten Koronarstenosen vor einer Stentimplantation. 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.

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.

Den Angaben der Informationsübermittlung zufolge ist die Koronare IVL insbesondere für ansonsten schwierig zu behandelnde, verkalkte Stenosen entwickelt worden, einschließlich verkalkter Stenosen, bei denen erwartet wird, dass sie Widerstand gegen eine Ballondilatation aufweisen oder gegen die nachfolgende, koronare Implantation eines Stents. Die Aktivierung der Lithotripsie-Vorrichtung erzeugt gepulste Schalldruckwellen innerhalb der Zielbehandlungsstelle, welche das Kalzium in der Läsion zerbrechen und damit die anschließende Dilatation einer Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck ermöglichen. Der koronare Lithotripsie-Ballondilations-Katheter kombiniert ein Angioplastie-Katheter-Design mit integrierten Emittlern, um die lokalisierte Platzierung der intermittierenden Schallwellentherapie zu ermöglichen 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.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode der Koronaren IVL von neu diagnostizierten, nicht vorbehandelten verkalkten Koronarstenosen vor Implantation eines Stents soll den Angaben der Informationsübermittlung zufolge bei Patientinnen und Patienten mit einer KHK 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. Für das Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V legt der G-BA die Anwendung der oben beschriebenen Intervention bei ansonsten schwer behandelbaren kalzifizierten de-

novo-Stenosen mit zu erwartenden Schwierigkeiten bei/mit einer vollständigen Ballondilatation oder nachfolgender Stentimplantation zugrunde.

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 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

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die Koronare Lithoplastie bei KHK erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch (s. Kapitel 2.5).

2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V

Der G-BA kann gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO im Rahmen einer Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz VerfO vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Hat der G-BA bereits im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V eine Feststellung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO getroffen, ist der G-BA zunächst an diese Feststellung gebunden; eine erneute Überprüfung der bereits im Rahmen des Feststellungsbeschlusses geprüften Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens findet grundsätzlich nicht statt.

Am 21. Juli 2017 hatte der das Einvernehmen mit der Informationsübermittlung erklärende Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert und um Antwort gebeten, ob die Koronare Lithoplastie bei KHK dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Mit Beschluss vom 17. November

2017¹ hat der G-BA auf Basis der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen die Feststellung getroffen, dass für die Methode die in Kapitel 2.3 unter den Buchstaben b), c) und d) genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

Nach Prüfung der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels Verfo übermittelten Informationen sowie des im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 Verfo eingegangenen Hinweises (siehe Kapitel 3) sind keine neuen Sachverhalte erkennbar, die der Feststellung des Inhalts des Beschlusses vom 17. November 2017 entgegenstehen würden.

Auch mit Blick auf die in der Informationsübermittlung vom Feststellungsbeschluss abweichende Methodenbezeichnung sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die auf Änderungen in der Beschreibung des Wirkprinzips oder des Anwendungsgebietes hinweisen. Daher wird der G-BA für die Durchführung des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V die Methodenbezeichnung Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit beibehalten.

2.4.2 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 Verfo davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Dem G-BA liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA prüft in einem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit oder weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Gesamtabwägung der mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V und ggf. in dem sich anschließenden Informationsergänzungsverfahren (vgl. 2. Kapitel § 35 Verfo) übermittelten Evidenz.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenrelevanten Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen

¹<https://www.g-ba.de/beschluesse/3130/>

dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode kann als belegt angesehen werden, wenn Erkenntnisse vorliegen, aus denen sich dies hinreichend verlässlich ableiten lässt. Als Quelle der hierfür geforderten Erkenntnisse kommen insbesondere vergleichende Studien, aber auch sonstige Daten – etwa aus Sicherheitsberichten oder Produktrückrufen – in Betracht. Eine abstrakt-generelle Festlegung hinsichtlich Evidenzstufe, Endpunkte, Studiendesign oder Nachbeobachtungszeit kann hier nicht getroffen werden. Dies folgt aus dem im Bewertungsverfahren durchzuführenden Abwägungsprozess zu Nutzen und Schaden, der angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher Erkenntnissituationen nur in einer dem individuellen Einzelfall angemessenen Gesamtabwägung erfolgen kann.

2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Am 14. Januar 2021 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem G-BA am 25. Februar 2021 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

2.5.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten Informationen für die Koronare Lithoplastie bei KHK weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen.

2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist: *Inwieweit profitieren Patientinnen und Patienten mit KHK von der Koronaren Lithoplastie im Vergleich zu den derzeit im GKV-System angewendeten Verfahren zur Präparation kalzifizierter Koronarläsionen?*

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert.

Hinsichtlich des **Anwendungsgebietes** werden im Übermittlungsformular zur Charakterisierung der Koronarstenosen die Bezeichnungen „De-Novo-Stenosen“, „neu diagnostizierte Stenosen“ und „nicht vorbehandelte Stenosen“ gebraucht. Diese Bezeichnungen werden als Synonyme aufgefasst – vor dem Hintergrund der Definition des Begriffs „de-novo“ in drei der übermittelten Studien (Disrupt CAD I–III [7-9]), in der ein Arteriensegment beschrieben wird, das zuvor weder mittels Angioplastie noch Stenteinsetzung behandelt wurde, wird in der vorliegenden Bewertung nur der Begriff „nicht vorbehandelt“ verwendet.

In der Beschreibung der Indikation im Übermittlungsformular bestehen hinsichtlich mehrerer Aspekte Unklarheiten. So bleibt unklar, ob die Koronare Lithoplastie bei sämtlichen Kalzifizierungsgraden zur Anwendung kommen kann oder nur bei starker Kalzifizierung. Darüber hinaus bleibt in der Beschreibung in Abschnitt II.2.1a (S. 16) des Informationsübermittlungsformulars – die Koronare Lithoplastie sei „insbesondere für

ansonsten schwierig zu behandelnde, verkalkte Stenosen entwickelt worden, einschließlich verkalkter Stenosen, bei denen erwartet wird, dass sie Widerstand gegen eine Ballondilatation aufweisen oder gegen die nachfolgende, koronare Implantation eines Stents“ – unklar, wie das Kriterium „schwierig zu behandeln“ zu verstehen ist und auf welche alternative Behandlungssituation mit dem Begriff „ansonsten“ verwiesen wird.

In der vorliegenden Bewertung wird das folgende Verständnis bezüglich der unklaren Aspekte zugrunde gelegt: Die Koronare Lithoplastie kommt nicht nur, aber insbesondere bei starker Kalzifizierung zur Anwendung [10]. Zudem wird angenommen, dass auf Schwierigkeiten im Rahmen einer Ballonangioplastie unter Verwendung von Standard-Ballons verwiesen wird (also im Rahmen einer Ballonangioplastie ohne Verwendung von Hochdruck-, Cutting- oder Scoring-Ballons und ohne eine Kombination mit alternativen nicht ballonbasierten Präparationsverfahren; im Folgenden „Standard-Ballonangioplastie“ genannt). Es werden demnach solche kalzifizierten Stenosen betrachtet, die eine über eine Standard-Ballonangioplastie hinausgehende Läsionspräparation benötigen [10]. Als Schwierigkeiten im Rahmen einer Standard-Ballonangioplastie sind eine nicht ausreichende Dilatation der Koronarstenose sowie eine unvollständige oder asymmetrische Stentexpansion zu nennen [10-12]. Da die im Rahmen einer Standard-Ballonangioplastie schwere Dilatierbarkeit von Koronarstenosen häufig nicht vor Beginn der Prozedur vorhersehbar ist, sondern sich erst im Laufe der Angioplastie zeigt [11], wird davon ausgegangen, dass auch solche kalzifizierten Koronarstenosen von der Indikation umfasst sind, bei denen eine Standard-Ballonangioplastie erfolglos abgebrochen und die Intervention in gleicher Sitzung geändert werden musste.

Vor diesem Hintergrund wird für die vorliegende Bewertung folgendes Verständnis der Indikation zugrunde gelegt: Die Koronare Lithoplastie soll bei Patientinnen und Patienten mit kalzifizierten, nicht vorbehandelten Koronarstenosen angewendet werden, bei denen eine PCI durchgeführt werden soll und der koronarangiografische Befund erwarten lässt oder ein erster Behandlungsversuch zeigt, dass eine Standard-Ballonangioplastie zu keiner ausreichenden Dilatation oder einer asymmetrischen oder nur unvollständigen Stentexpansion führt.

Zu dem im Rahmen des Informationsergänzungsverfahrens eingegangenen Hinweis zu In-Stent-Restenosen (s. dazu Kapitel 3) ist anzumerken, dass diese nicht von der Indikation der Koronaren Lithoplastie umfasst sind, da es sich bei In-Stent-Restenosen um Rezidive und demnach vorbehandelte Koronarstenosen handelt. Gemäß Übermittlungsformular ist die Koronare Lithoplastie jedoch nur für nicht vorbehandelte Koronarstenosen vorgesehen.

Dem Übermittlungsformular ist zu entnehmen, dass die **Intervention** als Koronare Lithoplastie im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention mit Niederdruck-Ballondilatation und Stentimplantation erfolgt (Abschnitt II.2.1a, S. 16). Die Ausführungen im Übermittlungsformular werden dabei so interpretiert, dass die Koronare Lithoplastie nur im Rahmen einer Niederdruck-Ballondilatation (keine anderen Angioplastieverfahren) mit anschließender Stentimplantation erfolgen soll.

Aus dem Wirkprinzip der Koronaren Lithoplastie (Abschnitt II.2.1a, S. 16) ist abzuleiten, dass alle derzeit angewendeten Verfahren zur Präparation kalzifizierter Koronarläsionen vor einer Stentimplantation mögliche **Vergleichsinterventionen** darstellen. Im Übermittlungsformular wird kein bestimmtes Verfahren als Vergleichsintervention vorgeschlagen. Es werden in den Abschnitten II.1.3 (S. 14), II.4.1a (S. 22) und II.5 (S. 24) mehrere Verfahren zur Präparation kalzifizierter Koronarläsionen angeführt, von denen mit Ausnahme der Standard-Ballonangioplastie einzelfallabhängig verschiedene Vergleichsinterventionen zur Koronaren Lithoplastie in der betrachteten Indikation zu betrachten sind:

- Ballonangioplastie mit Hochdruck-Ballons,

- Blade-Angioplastie (Alternativbezeichnungen: schneidende Ballonangioplastie; Angioplastie mit Cutting- oder Scoring-Ballons),
- Laserangioplastie,
- orbitale Atherektomie (nicht im Übermittlungsformular genannt)
- Rotationsatherektomie [11,13].

Der Aussage in Abschnitt IIIA.5.8 (S. 79), die Rotationsatherektomie sei bei Tortuosität, Bifurkationsstenosen und Ostiumstenosen nicht geeignet, kann nicht zugestimmt werden. Die Rotationsatherektomie ist laut Fachliteratur auch bei Koronarstenosen „im angulierten Segment“ sowie bei Bifurkationsstenosen und Ostiumstenosen indiziert [11]. Es sind zudem keine Läsionsmerkmale bekannt, bei denen keines der alternativen Präparationsverfahren angewendet werden kann [11]. Es ist daher davon auszugehen, dass auch bei Patientinnen und Patienten, bei denen laut Übermittlungsformular die Rotationsatherektomie nur begrenzt einsetzbar ist (genannt werden in Abschnitt II.1.3, S. 15, tiefe Kalkplaques und Plaques in großen Gefäßen) oder alternative Verfahren mit einem hohen prozeduralen Risiko oder nicht optimalen Behandlungsergebnissen verbunden sind (Abschnitt II.5, S. 24), mindestens eines der alternativen Präparationsverfahren durchführbar ist. Als mögliche Vergleichsinterventionen sind daher nur alternative Verfahren zur Läsionspräparation anzusehen.

Vor dem Hintergrund des Verständnisses, dass die Koronare Lithoplastie bei Koronarstenosen zur Anwendung kommen soll, die eine über eine Standard-Ballonangioplastie hinausgehende Läsionspräparation benötigen, wird die Standard-Ballonangioplastie nicht als Vergleichsintervention betrachtet.

In Bezug auf die im Übermittlungsformular angeführten Behandlungsoptionen medikamentös-konservative Behandlung und Bypassoperation ist Folgendes festzustellen: Laut Übermittlungsformular erfolgt die Koronare Lithoplastie nur bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine PCI mit Stentimplantation durchgeführt werden soll (Abschnitt II.2.3, S. 18). Damit werden weder die medikamentös-konservative Behandlung noch eine Bypassoperation als Vergleichsintervention betrachtet.

Nicht als patientenrelevant zu werten sind unter anderem angiografische Erfolgskriterien wie die Reststenose (Abschnitt IIIA.4.1, S. 34), der Stenosedurchmesser (Abschnitt IIIA.5.8, S. 79) oder der akute Lumenzuwachs (Abschnitt IIIA.5.8, S. 80). Von den in den Abschnitten II.2.1a (S. 16), II.5 (S. 24) sowie II.6.a (S. 24–25) genannten **Endpunkten** ist der Endpunkt „schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse“ als patientenrelevant zu werten sowie die im Übermittlungsformular allgemein als „Langzeitergebnisse“ und „Komplikationsrate“ (bzw. „prozedurales Risiko“) bezeichneten Endpunkte, soweit sie im Einzelnen auf patientenrelevante Endpunkte verweisen.

Als weitere in der betrachteten Indikation patientenrelevante Endpunkte sind Mortalität, Symptome der koronaren Herzkrankheit, Hospitalisierungen, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie den Funktionsstatus betreffende Endpunkte wie Bewältigung von Alltagsaktivitäten oder Arbeitsfähigkeit zu nennen.

2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Die Recherche ist nicht geeignet, die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung sicherzustellen, da die Suche im Studienregister ClinicalTrials.gov keine ausreichende Variation von Suchbegriffen für die Indikation verwendet.

Zur Bewertung der Koronaren Lithoplastie bei KHK konnten insgesamt 10 Studien herangezogen werden, da zu ihnen Ergebnisse vorlagen (s. Tabelle 1).

Tabelle 1: Studien, zu denen Ergebnisse vorliegen

Studienname	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
Khan et al. 2019		Publikation ²
Aksoy et al. 2019		Publikation ³
Ali et al. 2017	NCT02471586 ⁴	Publikation ⁵
Blachutzik et al. 2020		Publikation ⁶
Cubero-Gallego et al. 2020		Publikation ⁷
DISRUPT CAD I	NCT02650128 ⁸	Studienreport ⁹ Publikation Brinton et al. 2019 ¹⁰ Studienprotokoll ¹¹ Clinical Evaluation Report ¹²
DISRUPT CAD II	NCT03328949 ¹³	Studienbericht ¹⁴ Clinical Evaluation Report ¹⁵ Publikation Ali et. al 2019 ¹⁶ Studienprotokoll ¹⁷

² Khan S, Li B, Salata K et al. The Current Status of Lithoplasty in Vascular Calcifications: A Systematic Review. Surg Innov 2019; 26(5): 588-598. <https://dx.doi.org/10.1177/1553350619848557>.

³ Aksoy A, Salazar C, Becher MU et al. Intravascular Lithotripsy in Calcified Coronary Lesions: A Prospective, Observational, Multicenter Registry. Circ Cardiovasc Interv 2019; 12(11): e008154. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008154>.

⁴ Abbott Medical Devices. Iliumien III: Optimize PCI [online]. 2017 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02471586>.

⁵ Ali ZA, Brinton TJ, Hill JM et al. Optical Coherence Tomography Characterization of Coronary Lithoplasty for Treatment of Calcified Lesions: First Description. JACC Cardiovasc Imaging 2017; 10(8): 897-906. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2017.05.012>.

⁶ Blachutzik F, Honton B, Escaned J et al. Safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy in eccentric calcified coronary lesions: a patient-level pooled analysis from the Disrupt CAD I and CAD II Studies. Clin Res Cardiol 2020. <https://dx.doi.org/10.1007/s00392-020-01737-3>.

⁷ Cubero-Gallego H, Millan R, Fuertes M et al. Coronary lithoplasty for calcified lesions: real-world multicenter registry. Rev Esp Cardiol (Engl Ed) 2020; 73(12): 1003-1010. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2020.02.010>.

⁸ Shockwave Medical. Shockwave Coronary Rx Lithoplasty Study (Disrupt CAD I) [online]. 2018 [Zugriff: 28.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02650128>.

⁹ Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Study of the Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; CR 61060, Rev. A, 30 Day Clinical Study Report [unveröffentlicht]. 2016.

¹⁰ Brinton TJ, Ali ZA, Hill JM et al. Feasibility of Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Calcified Coronary Stenoses. Circulation 2019; 139(6): 834-836. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036531>.

¹¹ Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Study of the Shockwave Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; Shockwave Study Protocol, TD 0257 Revision F [unveröffentlicht]. 2016.

¹² Shockwave Medical. Clinical Evaluation Report (CER) for the Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System; CER 63737 [unveröffentlicht]. 2020.

¹³ Shockwave Medical. Shockwave Coronary Lithoplasty Study (Disrupt CAD II) [online]. 2019 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03328949>.

¹⁴ Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Post-Market Study (PMS) of the Shockwave Medical, Inc. Coronary Lithoplasty System in Coronary Arteries; Clinical Study Report for Protocol CP 61774; CR 63193 Rev B [unveröffentlicht]. 2019.

¹⁵ s. Fußnote 12

¹⁶ Ali ZA, Nef H, Escaned J et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Stenoses: The Disrupt CAD II Study. Circ Cardiovasc Interv 2019; 12(10): e008434. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008434>.

¹⁷ Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Post-Market Study (PMS) of the Shockwave Medical, Inc. Coronary Lithoplasty System in Coronary Arteries; Disrupt CAD II Post-Market Study; Clinical Protocol; Protocol Number: CP 61774 [unveröffentlicht]. 2018.

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
DISRUPT CAD III	NCT03595176 ¹⁸	Studienbericht ¹⁹ Clinical Evaluation Report ²⁰ Publikation Hill et al. 2020 ²¹ Publikation Kereiakes et al. 2020 ²² Studienprotokoll ²³
NCT02758379	NCT02758379 ²⁴	Clinical Evaluation Report ²⁵ Studienprotokoll ²⁶ Studienprotokoll ²⁷ Studienprotokoll ²⁸
Salazar et al. 2020		Publikation ²⁹

8 der 10 Studien sind Primärstudien, eine stellt eine systematische Übersicht mit Ergebnissen zu Fallserien und einem Einzelfallbericht dar, eine weitere ist eine Analyse gepoolter Daten aus zwei der acht Fallserien. Bei diesen Primärstudien handelt es sich ausschließlich um Fallserien, die gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. f) VerFO der Evidenzstufe IV zuzuordnen sind. Die Ergebnissicherheit aller 10 Studien ist als minimal einzustufen.

Die acht Fallserien wiesen Stichprobengrößen von N = 12 bis N = 431 auf. Hinsichtlich der Studienpopulation waren bei keiner Studie bedeutsame Abweichungen festzustellen von der Populationsbeschreibung, die der vorliegenden Bewertung zugrunde gelegt wurde. In den Studien wurden Patientinnen und Patienten mit kalzifizierten oder schwer kalzifizierten

¹⁸ Shockwave Medical. Disrupt CAD III With the Shockwave Coronary IVL System [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03595176>.

¹⁹ Shockwave Medical. Prospective, Multicenter, Single-Arm, Global IDE Study of the Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C2 Coronary IVL Catheter in Calcified Coronary Arteries (Disrupt CAD III Study); Clinical Study Report; CR 63837 Rev B [unveröffentlicht]. 2020.

²⁰ s. Fußnote 12

²¹ Hill JM, Kereiakes DJ, Shlofmitz RA et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Artery Disease. J Am Coll Cardiol 2020; 76(22): 2635-2646. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.603>.

²² Kereiakes DJ, Hill JM, Ben-Yehuda O et al. Evaluation of safety and efficacy of coronary intravascular lithotripsy for treatment of severely calcified coronary stenoses: Design and rationale for the Disrupt CAD III trial. Am Heart J 2020; 225: 10-18. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2020.04.005>.

²³ Shockwave Medical. Prospective, Multicenter, Single-Arm, Global IDE Study of the Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C2 Coronary IVL Catheter in Calcified; Coronary Arteries (Disrupt CAD III Study); Clinical Protocol; CP 61982 [unveröffentlicht]. 2020.

²⁴ Shockwave Medical. Shockwave Coronary Lithoplasty Study [online]. 2017 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02758379>.

²⁵ s. Fußnote 12

²⁶ Shockwave Medical. Early Safety and Feasibility Study of the Shockwave Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; Shockwave Study Protocol, TD 0200 Revision E [unveröffentlicht]. 2015.

²⁷ Shockwave Medical. Early Safety and Feasibility Study of the Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; Final Clinical Report for Protocol TD 0200 [unveröffentlicht]. 2015.

²⁸ Shockwave Medical. Early Safety and Feasibility Study of the Shockwave Medical Coronary Lithoplasty System in Coronary Arteries – FIM Over-the-Wire; Final Clinical Report (Protocol TD 0200); Document # TD 0256 revision A [unveröffentlicht]. 2016.

²⁹ Salazar CH, Gonzalo N, Aksoy A et al. Feasibility, Safety, and Efficacy of Intravascular Lithotripsy in Severely Calcified Left Main Coronary Stenosis. JACC Cardiovasc Interv 2020; 13(14): 1727-1729. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2020.04.022>.

Koronarläsionen eingeschlossen. Auch wenn es für zwei der Studien keine expliziten Angaben dazu gab, dass die mit der Koronaren Lithoplastie bei KHK behandelten Koronarläsionen nicht vorbehandelt waren (Cubero-Gallego 2020 und Salazar 2020), wird es als wahrscheinlich angesehen, dass es sich auch hier jeweils um nicht vorbehandelte Stenosen handelte.

In allen Fallserien wurde die Koronare Lithoplastie mit anderen Verfahren zur Prä- oder Postdilatation kombiniert (Dilatation vor der Koronaren Lithoplastie; Dilatation nach der Koronaren Lithoplastie, aber vor Stentimplantation; Dilatation nach Stentimplantation). In fünf Fallserien wurde die Koronare Lithoplastie mit einer Angioplastie mit hohem Ballondruck oder anderen alternativen Präparationsverfahren (wie der Rotationsatherektomie oder der Blade-Angioplastie) vor der Stentimplantation kombiniert. Nur drei Fallserien berichteten keine Anwendung alternativer Präparationsverfahren vor der Stentimplantation (Ali 2017, DISRUPT CAD I und NCT02758379).

Für 11 weitere Studien wurden keine Ergebnisse vorgelegt (s. Tabelle 2); sie können daher nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen werden.

Tabelle 2: Studien, zu denen keine Ergebnisse vorliegen

Studienname	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
BASIL	ACTRN12620000086965 ³⁰	Publikation ³¹
RAINBOW	NCT04013906 ³²	
ROTA.Shock-Trial	NCT04047368 ³³	
ROLLERCOASTR	NCT04181268 ³⁴	
BALI	NCT04253171 ³⁵	
CCS	NCT04428177 ³⁶	
EXIT-CALC	NL8683 ³⁷	

³⁰ Shockwave Medical. BASIL Study: A randomised comparison study on the treatment of calcified (hard and concrete-like) coronary artery using the conventional balloon angioplasty prior stenting versus the use of Shockwave Intravascular Lithotripsy (S-IVL) prior to stenting [online]. 2020 [Zugriff: 16.12.2020]. URL: <https://anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?ACTRN=12620000086965>.

³¹ Shockwave Medical. BASIL Study: Balloon Angioplasty versus Shockwave Intravascular Lithotripsy for calcified coronary stenosis; Schedule A; Research Activity details and funding [unveröffentlicht]. 2020.

³² University of Roma La Sapienza. Atherectomy vs Intravascular Lithotripsy (RAINBOW) [online]. 2019 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04013906>.

³³ University of Giessen. Comparison of Coronary Lithoplasty and Rotablation [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04047368>.

³⁴ Hospital Universitario La Paz. RObational Atherectomy, Lithotripsy or LasER for the Treatment of CALcified STEnosis (ROLLERCOASTR) [online]. 2019 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04181268>.

³⁵ Herlev and Gentofte Hospital. Balloon Lithoplasty for Preparation of Severely Calcified Coronary Lesions (BALI) [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04253171>.

³⁶ University Hospital Ostrava. Coronary Calcification Study - Intravascular Lithotripsy for Calcified Lesions (CCS) [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04428177>.

³⁷ Expansion of stents after Intravascular lithoTripsy versus conventional predilatation in CALcified coronary arteries [online]. [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://www.trialregister.nl/trial/8683>

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
Intravascular Lithotripsy and Rotational Atherectomy in Treatment of Severely Calcified Coronary Lesions	NCT04556682 ³⁸	
CAD IV	NCT04151628 ³⁹	Clinical Evaluation Report ⁴⁰
REPLICA	NCT04298307 ⁴¹	
Intravascular Balloon Lithotripsy in Left Main Stem Percutaneous Coronary Intervention	NCT04319666 ⁴²	

2.5.2.3 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit

Auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Fallserien, zu denen bereits Ergebnisse für die gegenständliche Bewertung vorliegen, lässt sich weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erkennen.

Für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode liegen weder Ergebnisse aus Studien der Evidenzstufe I vor noch sind Gründe im Sinne des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo erkennbar, die ein Abweichen von dieser Evidenzstufe bezüglich der heranzuziehenden Unterlagen erforderlich machen würden.

Grundsätzlich sind auch für die Bewertung von Unwirksamkeit oder Schädlichkeit vergleichende Daten erforderlich. Auf Basis von Fallserien kann nur in Einzelfällen die Schädlichkeit als belegt angesehen werden, beispielsweise aufgrund der beobachteten Häufigkeit und Schwere von Komplikationen, die sich eindeutig der Intervention zuordnen lassen.

Vergleichende Daten zur Bewertung der Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der Koronaren Lithoplastie wurden nicht übermittelt. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ nicht auf Schädlichkeit der Koronaren Lithoplastie schließen.

Darüber hinaus liegen keine sonstigen Daten vor, die eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode erkennen lassen.

Da weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit gegenständlichen Methode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist, leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren

³⁸ Assiut University. Intravascular Lithotripsy and Rotational Atherectomy in Treatment of Severely Calcified Coronary Lesions [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04556682>.

³⁹ Shockwave Medical. Disrupt CAD IV With the Shockwave Coronary IVL System [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04151628>.

⁴⁰ s. Fußnote 12

⁴¹ Fundación EPIC. Registry of Coronary Lithotripsy in Spain. (REPLICA) [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04298307>.

⁴² St George's, University of London. Intravascular Balloon Lithotripsy in Left Main Stem Percutaneous Coronary Intervention [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04319666>.

über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

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 14. Dezember 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine ergänzenden Informationen zur gegenständlichen Methode eingegangen, jedoch der Hinweis, dass das gegenständliche Verfahren auch zur Behandlung von In-Stent-Restenosen bei aufgrund von ausgeprägten Kalzifikationen unterexpandierten Stents angewandt werde. Der übermittelte Hinweis wurde in die Grundlage der Bewertung aufgenommen (siehe dazu Kapitel 2.5.2.1).

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 24. November 2020 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
04.11.2020		Eingang der Informationsübermittlung
05.11.2020		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
14.12.2020		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
23.12.2020		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
13.01.2021		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
23.01.2021		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
28.01.2021	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V
22.04.2021	UA MB	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
06.05.2021	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 Verfo

6. Fazit

Für die Koronare Lithoplastie bei KHK hat der G-BA eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführt, da die entsprechenden Voraussetzungen vorlagen.

Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist als hinreichend belegt anzusehen. Daher leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 Verfo ein.

Berlin, den 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken