

Tragende Gründe

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

In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem
bei akuter Lungenarterienembolie

Vom 17. November 2022

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	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 .	5
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	5
2.4.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	5
2.4.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	6
2.4.4	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	13
3.	Informationsergänzungsverfahren	13
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	13
5.	Verfahrensablauf	13
6.	Fazit	14
Anlage I: Informationsergänzung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung (AG 25 – Pulmonale Hypertonie) vom 11.08.2022		15

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.

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 „Pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever System bei Lungenarterienembolie“.

Der Hersteller der bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukte, die in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommen, 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:

In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie.

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

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode soll in einer In-toto-Entfernung von Emboli aus der arteriellen Lungenstrombahn mittels kathetergesteuerter mechanischer Fixierung kombiniert mit einer Aspiration mit hohen Flussraten bestehen. Unter Zugrundelegung der Ausführungen im Informationsübermittlungsformular lassen sich folgende Prozessschritte beschreiben:

Nach Etablierung eines Gefäßzugangs (wahlweise über die V. jugularis interna oder die V. femoralis communis) wird ein Führungsdraht bis distal des in die Lungenstrombahn eingeschwemmten Thrombus (Gerinnsel) vorgeschoben. Anschließend wird ein Führungskatheter über den Führungsdraht möglichst nahe an den Thrombus vorgeschoben. Über den Führungsdraht und durch den vorgenannten Führungskatheter hindurch wird sodann ein Einführkatheter bis distal des Thrombus vorgebracht. Im Inneren des Einführkatheters befindet sich wiederum ein Katheter, an dessen Ende ein vorgespanntes Drahtgeflecht angebracht ist, das sich zu drei hintereinander gestaffelten, auf dem Katheter aufsitzenden Scheiben (daher Bezeichnung als „Disc“-Katheter) entfaltet, die sich mit ihren jeweiligen Außenrändern eng an die Gefäßinnenwand anlegen, wenn das Drahtgeflecht aus dem Einführkatheter entlassen wird.

Unter Fixierung des Disc-Katheters wird dann der Einführkatheter soweit zurückgezogen, dass sich die Drahtgeflechtscheiben im sowie distal des Thrombus entfalten, wobei insbesondere die distale Scheibe ein Abschwemmen von Gerinnselstücken in distalere Strombahnen weitgehend verhindern soll.

Der so erfasste Thrombus wird unter gleichzeitigem Rückzug des Einführkatheters und des Disc-Katheters in den Führungskatheter hineingezogen und durch die vollständige Passage durch den Führungskatheter aus dem Körper entfernt.

Mittels einer nachfolgenden Aspiration unter Zuhilfenahme einer 60 ml Aspirationsspritze, die am Einführkatheter angedockt wird und mit der eine hohe Flussrate erreicht werden kann, sollen eventuell vorhandene Thrombusreste aus dem Katheter und auch aus der Strombahn im unmittelbaren Umkreis zur Katheterspitze entfernt werden.

Das gesamte Vorgehen soll – sofern notwendig – eine mehrfache Wiederholung der Prozedur ermöglichen ohne das Risiko, dass im Katheter vorhandene oder von ihm nicht erfasste Gerinnselteile in die distalen Strombahnzweige abgeschwemmt werden.

Durch die Verwendung eines Führungskatheters mit einem Durchmesser von bis zu 24F sollen auch große Blutgerinnsel in einem Stück aufgenommen werden können, ohne sie vorher fragmentieren zu müssen.

Auch soll es möglich sein, zunächst die Aspiration anzuwenden und anschließend die mechanische Entfernung des ggf. verbleibenden Thrombusmaterials mittels Katheter vorzunehmen.

Die Anwendung der Intervention erfolgt unter Durchleuchtungskontrolle mit Angiographie.

2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode

Das Informationsübermittlungsformular enthält folgende Angaben zum Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode:

- Lungenarterienembolie (Abschnitt I Nummer 4.2a),
- Patienten mit akuter Lungenarterienembolie, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen (Abschnitt II Nummer 2.3),

- akute Lungenarterienembolie, welche für eine systemische Lysetherapie nicht in Frage kommt (Abschnitt II Nummer 4.2a).

Darüber hinaus wird in Abschnitt II Nummer 2.1a, in dem die Beschreibung der Methode erfolgt, unter Bezugnahme auf die Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) von 2019¹ ausgeführt, dass die mechanische Entfernung des Thrombus empfohlen wird

- für Hochrisiko-Patienten, bei denen eine Thrombolyse entweder nicht in Betracht kommt oder versagt hat.²

Nach Auffassung des G-BA muss für die Bewertung der gegenständlichen Methode zur Konkretisierung des Anwendungsgebiets keine konkrete Risikoeinstufung von Lungenembolien vorgegeben werden, denn sowohl die systemische Lyse als auch die interventionelle Entfernung von Blutgerinnseln werden auch bei Patientinnen und Patienten mit intermediär-hohem Risiko in Betracht gezogen.³

Da die Einordnung der gegenständlichen Intervention in den leitliniengerechten Behandlungsablauf für den G-BA maßgeblich ist, konkretisiert er das Anwendungsgebiet wie folgt:

Patientinnen oder Patienten mit akuter Lungenembolie, bei denen

- i) eine systemische Lyse kontraindiziert ist oder erwartbar nicht erfolgreich wäre oder nicht erfolgreich war

und

- ii) eine interventionelle Behandlung (kathetergesteuert oder operativ) zur Entfernung von Blutgerinnseln indiziert ist.

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.

1 Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola VP, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J 2020;41(4):543-603.

2 Hinweis: Die in der ESC-Guideline (s. Fußnote 1) zitierte Referenz: Meneveau N, Seronde MF, Blonde MC, Legalery P, Didier-Petit K, Briand F, et al. Management of unsuccessful thrombolysis in acute massive pulmonary embolism. Chest 2006;129(4):1043-1050., bezieht sich auf die systemische Thrombolyse.

3 Bestätigend auch die S2K-Leitlinie der AWMF: **Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)**. Venenthrombose und Lungenembolie: Diagnostik und Therapie; S2k-Leitlinie, Version 4.0 [online]. AWMF-Registernummer 065-002. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 11.11.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/065-002l_S2k_VTE_2016-01.pdf

- 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 gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

2.4.1 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.

2.4.2 Maßgebliches 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.

2.4.2.1 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.

Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung des vorgenannten Einführungskatheters mit dem innenliegenden Disc-Katheter zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der mechanischen Fixierung und Entfernung des Thrombus aus dem arteriellen Lungengefäßsystem in toto, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinproduktes wäre die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich,

sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.2.2 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 gegenständlichen Retriever-/Aspirationssystem um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Eine CE-Zertifizierung auf Basis der alten Rechtslage nach der Richtlinie 93/42/EWG ist zwar übergangsrechtlich zunächst weiterhin gültig. Da die Vorgaben der Verfahrensordnung jedoch entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben an die Klassifizierung nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 anknüpfen, ist die Klassifizierung anhand dieses Maßstabs zu prüfen. Gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich bei dem gegenständlichen Kathetersystem auch nach neuer Rechtslage um ein Medizinprodukt der Klasse III.

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 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 gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 Verfo 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 des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Verfo).

Der Einsatz des vorgenannten Medizinprodukts stellt einen erheblichen Eingriff in wesentliche Funktionen des Herzens und des zentralen Kreislaufsystems dar, da es den direkten Kontakt mit dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem zur Folge hat.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 Verfo und ist somit als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

2.4.3.1 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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.

2.4.3.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

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

2.4.3.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem zur 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 In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem 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.

2.4.3.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Vom Krankenhaus werden im Formular zur Informationsübermittlung folgende Herangehensweisen benannt, die im OPS in der Version 2015 abgebildet sind:

- 5-380.42 Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen, Arterien thorakal, A. pulmonalis,
- 8-838.60 Selektive Thrombolyse. Pulmonalarterie,
- 8-83b.j Verwendung eines ultraschallgestützten Thrombolyse-systems,
- 8-838.70 Thrombusfragmentation, Pulmonalarterie,
- 8-838.d0 Rotationsthrombektomie, Pulmonalarterie.

In der vom Krankenhaus zitierten ESC-Leitlinie 2019⁴ werden weitere kathetergestützte Verfahren zur Behandlung von Lungenarterienembolien genannt, für die keine spezifischen Codierungen im OPS von 2015 vorliegen:

- Rheolytische Thrombektomie mit oder ohne kathetergestützter medikamentöser Lyse, auch in Kombination mit Thrombusfragmentation,
- Aspirationsthrombektomie mit oder ohne Thrombusfragmentation,
- mechanische Thrombektomie.

4 s. Fußnote 1, dort Verweis auf Tabelle 11 einer Veröffentlichung von ergänzenden Daten **Meneveau N, Seronde MF, Blonde MC, Legalery P, Didier-Petit K, Briand F, et al.** Management of unsuccessful thrombolysis in acute massive pulmonary embolism. Chest 2006;129(4):1043-1050. abrufbar unter: https://oup.silverchair-cdn.com/oup/backfile/Content_public/Journal/eurheartj/41/4/10.1093_eurheartj_ehz405/5/ehz405_supplementary_web_addenda.pdf?Expires=1668844487&Signature=rrXmmGoo5OdwK1TC72LUJYD3NM5vJ5arnZHbQ9bkeq2k5w8EqR6itjx6RzgbF48oUr4EGpaLszLXId0S8d3a3WLwLx8LZYNwFyesG9vJxsP9WnkCDIGAV3C5Nf0oVKAofwtb54Qldlrg~MdJ3LzcEPnk5SL4vd-vd-mx~fs8a~fnQvMsfEtX8g789W6OciCSe3usoMF7NQizrsas-s9Fe7CsVFHXuB6OKtL63BcCyiBitk1TKkGFoofKJimxWAJMgfWJ7Gvfqx1CRbSd3Y93cAp59Rtyp9rlXDUb5263ia0yzl34cobASuZiu6Qtx8eNUNsyXCI1aUjEF-MZOM~Qw &Key-Pair-Id=APKAIE5G5CRDK6RD3PGA

Über die vorgenannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heranzuziehen wären.

Im vorliegenden Fall hat der G-BA geprüft, ob die gegenständliche Methode selbst bereits als eine in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise eingestuft werden müsste. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass in der oben zitierten ESC-Leitlinie auch auf die hier gegenständliche Methode, in der Leitlinie als mechanische Thrombektomie bezeichnet, eingegangen wird. Die dortigen Ausführungen sind jedoch nicht mit Studiendaten hinterlegt, sodass aus der Leitlinie keine verlässliche Einordnung von Nutzen und Risiken ableitbar ist. Auch konnte der G-BA feststellen, dass die hier gegenständliche Herangehensweise nicht mit einem spezifischen Code im OPS 2015 verankert ist. Somit findet sich kein Anhalt, dass es sich bei der hier gegenständlichen Herangehensweise selbst um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise handelt.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip (siehe Kapitel 2.4.3.2.4) zieht der G-BA die folgenden Herangehensweisen als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran:

- Inzision, Embolektomie und Thrombektomie der A. pulmonalis (5-380.42)
- die kathetergestützten Techniken
 - selektive Thrombolyse (8-838.60) mit oder ohne Verwendung eines ultraschallgestützten Thrombolyse-Systems (8-83b.j),
 - Thrombusfragmentation (8-838.70) gemeinsam mit der Rotationsthrombektomie (8-838.d0),
 - rheolytische Thrombektomie mit oder ohne kathetergestützter medikamentöser Lyse, auch in Kombination mit Thrombusfragmentation,
 - Aspirationsthrombektomie mit oder ohne Thrombusfragmentation.

2.4.3.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den Wirkprinzipien der nachstehenden im Anwendungsgebiet bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Inzision, Embolektomie und Thrombektomie der A. pulmonalis

Bei diesem operativen Eingriff wird der Thorax eröffnet. Unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine wird die betroffene Pulmonalarterie freipräpariert und inzidiert. Die Entfernung des Thrombusmaterials erfolgt dann manuell oder mittels Absaugung.

Diese Herangehensweise unterscheidet sich schon aufgrund der unterschiedlichen Invasivität und des damit einhergehenden Risikoprofils ganz offensichtlich wesentlich vom gegenständlichen kathetergestützten Verfahren; eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken dieser in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise auf die gegenständliche Intervention ist aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen.

Kathetergestützte Techniken

Der Zugang zur embolisierten Lungenarterie erfolgt wie auch bei der gegenständlichen Intervention über die V. jugularis interna oder V. femoralis communis.

Selektive Thrombolyse mit oder ohne Verwendung eines ultraschallgestützten Thrombolysesystems

Bei dieser Technik wird ein Arzneimittel zur Auflösung des Thrombus über den Katheter direkt in das embolisierte Gefäß oder den Embolus injiziert. Durch zusätzliche Anwendung einer Katheterspitze, mit der Ultraschall appliziert wird, kann der Thrombus in seiner Binnenstruktur aufgelockert werden, sodass das Arzneimittel leichter und tiefer in den Thrombus eindringen kann und so der lytische Vorgang unterstützt wird.

Die kathetergestützte Lyse unterscheidet sich in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip offensichtlich wesentlich von dem Wirkprinzip der gegenständlichen Methode, da der Thrombus medikamentös aufgelöst und somit pharmakologisch entfernt wird. Im Gegensatz dazu soll der Thrombus durch das gegenständliche Medizinprodukt in toto mechanisch entfernt werden. Diese Unterschiede sind als wesentlich einzustufen, da die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine offensichtlich derart veränderte Vorgehensweise darstellt, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der kathetergestützten Lyse auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Thrombusfragmentation und Rotationsthrombektomie

Bei der Thrombusfragmentation wird das Gerinnsel mechanisch mittels einer gebogenen Katheterspitze oder eines kleinen Drahtes zerkleinert. In viel stärkerem Maße erfolgt die Zerkleinerung des Gerinnsels bei der Rotationsthrombektomie, bei der mittels eines rotierenden Katheterkopfs der Thrombus abradert wird. Bei beiden Techniken können die Fragmente bzw. das Abradat durch Absaugung mittels kontinuierlichen Unterdrucks entfernt werden.

Das Wirkprinzip der beiden vorgenannten Interventionen unterscheidet sich von der gegenständlichen Intervention darin, dass sie darauf ausgelegt sind, den Thrombus in – bei der Rotationsthrombektomie sehr stark – zerkleinerten Teilen zu entfernen. Die gegenständliche Intervention ist dagegen von Anfang an darauf ausgelegt, den Thrombus in toto zu entfernen, ohne das bei den Fragmentationstechniken bestehende Risiko, dass entstehende (Kleinst-)Fragmente in die distale Lungengefäßstrombahn eingeschwemmt werden und dort embolische Wirkung entfalten.

Diese Unterschiede sind als wesentlich einzustufen, da die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine derart veränderte Vorgehensweise darstellt, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der Thrombusfragmentation und Rotationsthrombektomie auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Rheolytische Thrombektomie mit oder ohne kathetergestützter medikamentöser Lyse, auch in Kombination mit Thrombusfragmentation

Ähnlich wie bei einer Wasserstrahlpumpe wird mit einem Treibmedium durch Herstellung eines kontinuierlichen Unterdrucks an einer kleinen Öffnung in der Katheterspitze der Thrombus kleinteilig angesaugt und so von proximal nach distal abgetragen. Diese Technik kann lt. vorgenannter Leitlinie mit einer kathetergestützten medikamentösen Lyse (s. o.) und der Thrombusfragmentation kombiniert werden.

Die alleinige rheolytische Thrombektomie unterscheidet sich von der gegenständlichen Methode zum einen darin, dass es sich um eine Aspirationstechnik handelt, bei der kein mechanisches Mittel zum Einsatz kommt. Zum anderen wird mit der zur Anwendung kommenden kontinuierlichen Absaugung der Thrombus sukzessive in kleineren

Gerinnselanteilen entfernt, eine Technik bei der ebenfalls das Risiko besteht, dass es zu Embolien distal des zu entfernenden Thrombus kommt.

Diese Unterschiede sind als wesentlich einzustufen, da die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine derart veränderte Vorgehensweise darstellt, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der rheolytischen Thrombektomie auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist. Soweit dabei ergänzend eine kathetergestützte medikamentöse Lyse zum Einsatz kommt, ändert sich an der vorstehenden Feststellung nichts; gleiches gilt für die Kombination mit der Thrombusfragmentation (s. o.).

Aspirationsthrombektomie mit oder ohne Thrombusfragmentation

Bei der Aspirationsthrombektomie kommen unterschiedliche Techniken zum Einsatz. Zum einen erfolgt die Absaugung des Thrombus mittels kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Unterdrucks im Kathetersystem. Dabei können Thrombusfragmentationstechniken angewendet werden. Die Aspiration kann zum anderen auch durch eine sich im Katheter drehende Förderschnecke erzielt werden.

Die Aspirationsthrombektomie (mittels Unterdruck wie auch mit Förderschnecke) ohne gesonderte mechanisch induzierte Thrombusfragmentation unterscheidet sich von der gegenständlichen Intervention darin, dass es sich zum einen um eine alleinige Absaugungstechnik des Thrombus handelt und dass dabei zum anderen das Thrombusmaterial schrittweise von proximal nach distal durch Ansaugen in Fragmenten abgetragen und durch Absaugen entfernt wird. Eine wie bei der gegenständlichen Intervention vorgesehene mechanische Ausschabung des Thrombus in toto ist davon nicht umfasst. Bei dieser kleinschrittigen Abtragungstechnik kann es ebenfalls zur Embolisation der peripherer gelegenen Lungenstrombahn durch Verschleppung von Gerinnselanteilen kommen.

Diese Unterschiede sind als wesentlich einzustufen, da die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine derart veränderte Vorgehensweise darstellt, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der Aspirationsthrombektomie ohne gesonderte Fragmentationstechnik auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

Soweit bei der Aspirationsthrombektomie mittels Unterdruck zusätzlich eine gesonderte mechanische Fragmentation zum Einsatz kommt, ändert sich nichts an der vorgenannten Feststellung, denn es handelt sich dabei um die oben beschriebene Thrombusfragmentation.

2.4.3.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

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

2.4.3.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie von den Anwendungsgebieten 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 in Frage kommenden Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie 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.

2.4.3.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Das Wirkprinzip der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem kommt gemäß der Gebrauchsanweisung des für die gegenständliche Methode maßgeblichen Retriever-/Aspirationssystems auch bei Thrombektomien aus peripheren Gefäßen zur Anwendung.

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass das Wirkprinzip der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem darüber hinaus in weiteren Anwendungsgebieten zur Anwendung kommt.

2.4.3.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den Anwendungsgebieten der für die Prüfung herangezogenen bereits angewendeten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die Anwendung der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem zur Entfernung von Thromben aus peripheren Gefäßen unterscheidet sich vom gegenständlichen Anwendungsgebiet

in der Lungenarterie bereits durch die Unterschiedlichkeit der Gefäßabschnitte in ihrem Aufbau und ihrer nachgelagerten Funktion. Die peripheren Gefäße sind deutlich kleiner, dadurch bestehen sowohl andere anatomische als auch andere Strömungs- und Druckverhältnisse im Vergleich zur Lungenstrombahn. Damit unterscheiden sich die Bedingungen, unter denen die Systeme in den verschiedenen Gefäßabschnitten zum Einsatz kommen. Der thrombotische Verschluss in diesen verschiedenen Körperorganen führt zudem zu entsprechend anderen organspezifischen Funktionseinschränkungen.

Im Ergebnis führt die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem im peripheren Gefäßsystem zu derart abweichenden Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten, dass aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht eine Übertragung der Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der kathetergestützten Thrombektomien bei den vorgenannten anderen Anwendungsgebieten auf die Behandlung von Lungenarterienembolien nicht zu rechtfertigen ist.

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

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

Insbesondere erfüllen die im Kapitel 2.2.1 genannten Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch der oder 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 Absatz 1 Satz 4 ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Verfo durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 Satz 2 Verfo beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz Verfo).

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 15. Juli 2022 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Es ist eine ergänzende Information eingegangen (siehe Anlage I).

Die übermittelte Information im Rahmen des Ergänzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 35 Verfo führen nicht zu einer Änderung dieser Entscheidung.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 25. Juli 2022 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.

Es sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
26.10.2021		NUB-Anfrage
29.03.2022		Eingang der Informationsübermittlung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
14.04.2022 28.04.2022	UA MB	Beratung über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO für die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V
10.05.2022		Nachforderung ohne Fristhemmung
25.05.2022		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
09.06.2022		Nachforderung mit Fristhemmung
15.07.2022		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
25.07.2022		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
15.08.2022		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
25.08.2022		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
10.11.2022	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
17.11.2022	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Für die Methode „In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie“ führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO erfüllt sind:

- 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.

Berlin, den 17. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Anlage I:
Informationsergänzung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und
Kreislaufforschung (AG 25 – Pulmonale Hypertonie) vom 11.08.2022**

<p>Abschnitt, Nummer des Formulars</p>	<p>Informationsergänzung</p> <p>Bitte begründen Sie Ihre Informationsergänzung möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien), listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>
<p>1.1 + 2.2</p>	<p>In Abschnitt 1.1 wird korrekt wiedergegeben, dass akute Lungenembolien auch chronisch verlaufen können. Eine Organisation / ein bindegewebiger Umbau des thrombotischen Materials in den Lungengefäßen führt dann zu chronischen Ausfällen der Lungenperfusion. Die Konsistenz des thrombotischen Materials verändert sich hierbei. Der initial weiche, umspülte Thrombus wird durch den bindegewebigen Umbau deutlich fester und verwächst mit den Gefäßwänden. Dies kann mit einer chronischen Erhöhung des Blutdrucks in der Lungenstrombahn einhergehen (pulmonale Hypertonie).</p> <p>Diese Unterform des Lungenhochdrucks wird als chronisch-thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH) bezeichnet. Die kumulative 2-Jahres-Inzidenz wird mit etwa 2,3% angegeben [1]. Die Perfusionsausfälle können in seltenen Fällen auch ohne eine Erhöhung des Lungendrucks auftreten und werden als „Chronic thromboembolic pulmonary disease“ (CTEPD) ohne pulmonale Hypertonie bezeichnet. In Abschnitt 2.2 wird beschrieben, dass durch das Verfahren „Gerinnsel selbst dann mithilfe der Scheiben erfasst und durch den Führungskatheter entfernt werden, wenn sie schon organisiert sind“. Es ist aus Sicht der AG 25 wichtig und notwendig, die CTEPH und die CTEPD, die ebenfalls durch organisiertes thrombotisches Material definiert sind, jedoch klar hiervon abzugrenzen. Im Gegensatz zur akuten Lungenembolie ist bei der CTEPH und CTEPD nach derzeitigem Wissensstand keine mechanische Entfernung des thrombotischen Materials ohne gleichzeitige Entfernung eines Teils der Gefäßwände im Sinne einer vollständigen chirurgischen Ausschälung (Pulmonalis-Endarteriektomie, PEA) möglich. Insofern ist der Einsatz eines katheterbasierten Verfahrens bei der chronischen Form aus pathophysiologischen Überlegungen heraus wenig erfolgsversprechend und auch bezüglich der Sicherheitsaspekte fraglich. Wie im Antrag beschrieben existiert bereits eine publizierte prospektive klinische Interventionsstudie (FLARE) [2]; hier wurde eine relevante</p>

	<p>pulmonale Hypertonie auch explizit als Ausschlusskriterium aufgeführt. Es existieren lediglich publizierte Registerdaten (FLASH-Register) [3] einer Gruppe von 36 mit der Methode behandelten Patienten mit einer bekannten pulmonalen Hypertonie als Vorerkrankung. Eine exakte Klassifikation der Patienten in die relevanten Formen CTEPH oder CTEPD wurde jedoch nicht vorgenommen. Insofern existiert derzeit keine hinreichende Evidenz, die den Einsatz der FlowTriever-Methode bei diesen beiden Krankheitsentitäten im Hinblick auf Sicherheit oder Wirksamkeit stützen.</p>
4.1	<p>In Abschnitt 4.1 wird beschrieben, dass die neue Methode „die bisherigen Bail-Out-Strategien bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie, welche für eine Lyse-Therapie nicht infrage kommen, ablösen wird.“</p> <p>Das Konzept der neuen Methode ist zwar einleuchtend und vielversprechend, aus wissenschaftlicher Sicht existiert jedoch bislang keine ausreichende Evidenz, um diese Aussage, insbesondere die Ablösung der bisherigen Bail-Out-Strategien, belastbar treffen zu können:</p> <ul style="list-style-type: none"> – In den aktuellen ESC-Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Lungenembolie [4] wird eine generelle Klasse-IIa-Empfehlung (Evidenzgrad C) für die perkutane, kathetergestützte Intervention für Patienten ausgesprochen, die entweder der Hochrisiko-Kategorie zugeordnet werden und nicht für eine systemische Lysetherapie geeignet sind bzw. bei denen eine Lysetherapie versagt hat oder als Alternative für die systemische Lysetherapie bei Patienten, die sich auch unter Antikoagulation hämodynamisch verschlechtern. Gleichzeitig besteht für die systemische Lysetherapie eine Klasse-I-Empfehlung. Klinische Daten, die prospektiv, randomisiert und kontrolliert erhoben sind, werden notwendig sein, um eine im wissenschaftlichen Sinne valide Aussage treffen zu können. Bislang sind für die neue Methode lediglich Daten aus Kohortenstudien oder aus unkontrollierten Studien publiziert. Darüber hinaus waren die primären Endpunkte der bisherigen Studien keine klinischen (wie beispielsweise die Verbesserung der Überlebensrate oder die Vorbeugung einer lebensbedrohlichen Destabilisierung der Kreislaufverhältnisse in der Frühphase) sondern sog. Surrogat-Endpunkte, in der Regel im Sinne einer Verkleinerung der rechtsventrikulären Dimensionen. Ein direkter Nachweis des (angenommenen) günstigen Einflusses des

	<p>Verfahrens auf die Patientenprognose steht somit noch aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Es gibt eine weitere Evidenzlücke für diejenigen Patienten, die eine akute Lungenembolie erleiden, jedoch gleichzeitig bereits chronische Lungenembolien aufweisen („Akut-auf-chronisches Ereignis“). Das Vorhandensein chronischer Embolien ist bei einem Teil der Patienten jedoch zum Zeitpunkt des Akutereignisses nicht bekannt. Auch für diese Subgruppe, die sich aufgrund der dargelegten strukturellen Besonderheiten des chronischen thrombotischen Materials von der Patientengruppe mit einer ausschließlich akuten Lungenembolie wesentlich unterscheidet, sind klinische Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit erforderlich.
--	---

Literaturverzeichnis

1. Valerio L, Mavromanoli AC, Barco S. et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension and impairment after pulmonary embolism: the FOCUS study. Eur Heart J 2022; ehac206. doi: 10.1093/eurheartj/ehac206. Online ahead of print.
2. Tu T, Toma C, Tapson VF et al. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study. JACC Cardiovasc Interv 2019; 12:859-869.
3. Toma C, Bunte MC, Cho KH et al. Percutaneous mechanical thrombectomy in a real-world pulmonary embolism population: Interim results of the FLASH registry. Catheter Cardiovasc Interv 2022; 99: 1345-1355.
4. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J 2020; 41: 543-603.