

Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peri-
pherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer
Extremitätenischämie**

Stand: 25. April 2017

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	2
A-1	Rechtsgrundlage	2
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	2
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	2
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
A-2.2.1	Wirkprinzip	2
A-2.2.2	Anwendungsgebiet	3
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
A-2.4.1.1	Maßgeblichkeit des Medizinprodukts	3
A-2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
A-3	Stellungnahmeverfahren	4
A-4	Verfahrensablauf	5
A-5	Fazit	5
A-6	Beschluss	6
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	7
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	7
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	7
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	8
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	13
B-5	Eingegangene Stellungnahmen	30
B-6	Auswertung der Stellungnahmen	31
B-6.1	Schriftliche Stellungnahmen	31
B-6.2	Mündliche Stellungnahme	37
B-6.2.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	37
B-7	Würdigung der Stellungnahmen	38
B-8	Anhang: Stellungnahmen	39
B-8.1	Schriftliche Stellungnahmen	39
B-8.1.1	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	39
B-8.1.2	LimFlow S.A.	41
B-8.2	Mündlich abgegebene Stellungnahme	43
B-8.2.1	Wortprotokoll der Anhörung	43

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Abs. 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen (TVA) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) mit kritischer Extremitätenischämie.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kap. § 31 Abs. 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.

A-2.2.1 Wirkprinzip

Nach den Angaben des BI ist die TVA ein minimal-invasives, endovaskuläres Verfahren zur Verbesserung der Durchblutung bei schwerwiegenden Gefäßverschlüssen im Bereich des Unterschenkels. Dem Verfahren liegt laut BI das Prinzip zugrunde, arterielles Blut in eine tiefe Beinvene einzuleiten, den Blutfluss dort umzukehren und so eine bessere Sauerstoffversorgung in der Extremität zu erreichen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung für das bei der TVA zur Anwendung kommende Medizinprodukt wird dazu in einem ersten Schritt sowohl in die Arterie als auch in die tiefe Beinvene der betroffenen Extremität jeweils ein Katheter eingeführt. Der arterielle Katheter verfügt an seiner Spitze über einen Ultraschallsender, der venöse Katheter enthält den entsprechenden Empfänger, so dass beide Katheter mittels Ultraschallsignalen proximal des Gefäßverschlusses parallel zueinander positioniert werden können. Anschließend wird mittels einer gebogenen Hohlnadel von der Arterie aus die Vene punktiert, ein selbstexpandierender Stentgraft vorgeschoben und die so geschaffene Anastomose dilatiert. Um den Blutfluss in der Vene umzukehren, müssen in jedem Fall die Venenklappen entfernt werden. Falls damit der

Blutfluss in die untere Extremität nicht ausreichend sichergestellt sein sollte, darf der behandelnde Arzt laut Gebrauchsanweisung zusätzlich einen Standard-Stent verwenden, um den mitgelieferten Stentgraft in distale Richtung zu verlängern.

Das Medizinprodukt, das bei der TVA zur Anwendung kommt, besteht aus den folgenden Produktkomponenten:

- einem arteriellen Katheter der mit einem Ultraschallsender sowie einer Hohlnadel zur Punktion der Vene ausgestattet ist,
- einem venösen Katheter mit einem Ultraschallempfänger,
- einem Ultraschallsystem mit Laptop zur Ausrichtung von arteriellem und venösen Katheter,
- einem Valvulotom zur Entfernung der Venenklappen und
- einem selbstexpandierender Stentgraft zum Übergang von Arterie zu Vene.

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die TVA soll als Ultima-Ratio-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit kritischer Extremitätenischämie bei bestehender pAVK in den Fontaine Stadien III und IV angewendet werden, wenn bei ihnen eine eindeutige Indikation für eine Majoramputation vorliegt.

A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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

A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen (2.4.1). Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

A-2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinproduktes

Die TVA beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes. Ohne die technische Anwendung der einzelnen Komponenten des Medizinproduktes würde die TVA ihr sie von anderen Vorgehensweisen zur Revaskularisation unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept (2.2) verlieren (vgl. 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO). Das Kernmerkmal der TVA, ein venöses Gefäß endovaskulär minimal-invasiv derart zu modifizieren, dass eine neue

arterielle Zustrombahn für die untere Extremität entsteht, wäre ohne die Anwendung der einzelnen Produktkomponenten nämlich nicht möglich.

A-2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist gemäß der Konformitätserklärung eines der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für die Anwendung der TVA nicht erfüllt, da das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt der Klasse IIb keinen besonders invasiven Charakter im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO aufweist.

Ausweislich der mit der Beratungsanforderung zur Verfügung gestellten Informationen sendet das für die Anwendung der TVA benötigte Medizinprodukt Energie in Form von Schallwellen (Ultraschallenergie) aus. Die Aussendung des Ultraschallsignals ist ausschließlich erforderlich, um die Entfernung zwischen arteriellem und venösen Katheter zu ermitteln. Die bei der Anwendung der TVA ausgesendete Energie wirkt mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen ein, da die zum Einsatz kommenden Schallintensitäten so gering sind, dass von ihnen keine thermischen oder mechanischen Einwirkungen auf wesentliche Funktionen des Gefäßsystems, der Nerven oder anderer Gewebestrukturen der unteren Extremität zu erwarten sind.

Diese Einschätzung wird auch durch die Angaben in der vom BI vorgelegten Gebrauchsanweisung für das Ultraschallsystem unterstützt, nach der sowohl der thermische Index (TI) als auch der mechanische Index (MI) bei allen Einstellungen unter 1,0 liegt. Laut Strahlenschutzkommission¹ würde die Anwendung von Ultraschallenergie bei Erwachsenen erst dann nicht mehr als unbedenklich angesehen, wenn für den TI der Wert von 1,0 überschritten würde.

Somit kann festgestellt werden, dass es an dieser Voraussetzung fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt. Eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen ist deshalb nicht erforderlich.

A-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 26. Januar 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei schriftliche Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B). Ein Stellungnehmer hat die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme genutzt. Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Da die mündlich vorgetragene Stellungnahme die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahme wiederholt, wurde sie keiner gesonderten Auswertung unterzogen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

¹ Empfehlungen der Strahlenschutzkommission: Ultraschallanwendungen am Menschen. April 2012. Veröffentlicht im BAnz AT 22.04.2013 B4

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen des Beschlusses.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.11.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie
26.01.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
01.03.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahmen
09.03.2017	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
09.03.2017	UA MB	Auswertung der mündlichen Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
06.04.2017	Plenum	Beschlussfassung
20.04.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

A-5 Fazit

Die Methode der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie eine der Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, welches nicht einer hohen Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO zuzuordnen ist.

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 21. April 2017, BAnz AT 21.04.2017 B2

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO): Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie

Vom 6. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. April 2017 hinsichtlich der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu der Methode „Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie“ Folgendes beschlossen:

- I. Die Methode unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO des G-BA.
- II. Im Übrigen wird die Beratungsanforderung mit entsprechenden Antworten schriftlich beantwortet.

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

Berlin, den 6. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 26. Januar 2017 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von 4 Wochen befristet.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand: 26.01.2017	Anlage XY zu TOP XY
Beschlussentwurf	 Gemeinsamer Bundesausschuss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie	
Vom T. Monat JJJJ	
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:	
Die Methode der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.	
Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.	
Berlin, den T. Monat JJJJ	
Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende	
Prof. Hecken	

B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand: 26.01.2017

Anlage XY zu TOP XY

Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung.....	2
2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	2
2.2.1 Wirkprinzip	2
2.2.2 Anwendungsgebiet	3
2.3 Kriterien zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts.....	4
2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
3 Verfahrensablauf.....	5
4 Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Abs. 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung aussagekräftiger Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kap. VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen (TVA) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) mit kritischer Extremitätenischämie.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der 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. Kap. § 31 Abs. 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

Nach den Angaben des BI ist die TVA ein minimal-invasives, endovaskuläres Verfahren zur Verbesserung der Durchblutung bei schwerwiegenden Gefäßverschlüssen im Bereich des Unterschenkels. Dem Verfahren liegt laut BI das Prinzip zugrunde, arterielles Blut in eine tiefe Beinvene einzuleiten, den Blutfluss dort umzukehren und so eine bessere Sauerstoffversorgung in der Extremität zu erreichen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung für das bei der TVA zur Anwendung kommende Medizinprodukt wird dazu in einem ersten Schritt sowohl in die Arterie als auch in die tiefe Beinvene der betroffenen Extremität jeweils ein Katheter eingeführt. Der arterielle Katheter verfügt an seiner Spitze über einen Ultraschallsender, der venöse Katheter enthält den entsprechenden Empfänger, so dass beide Katheter mittels Ultraschallsignalen proximal des Gefäßverschlusses parallel zueinander positioniert werden können. Anschließend wird mittels einer gebogenen Hohnadel von der Arterie aus die Vene punktiert, ein selbstexpandierender Stentgraft vorgeschoben und die so geschaffene Anastomose dilatiert. Um den Blutfluss in der Vene umzukehren, müssen in jedem Fall die Venenklappen entfernt werden. Falls damit der

Blutfluss in die untere Extremität nicht ausreichend sichergestellt sein sollte, darf der behandelnde Arzt laut Gebrauchsanweisung zusätzlich einen Standard-Stent verwenden, um den mitgelieferten Stentgraft in distale Richtung zu verlängern.

Das Medizinprodukt, das bei der TVA zur Anwendung kommt, besteht aus den folgenden Produktkomponenten:

- einem arteriellen Katheter der mit einem Ultraschallsender sowie einer Hohnadel zur Punktion der Vene ausgestattet ist,
- einem venösen Katheter mit einem Ultraschallempfänger,
- einem Ultraschallsystem mit Laptop zur Ausrichtung von arteriellem und venösen Katheter,
- einem Valvulotom zur Entfernung der Venenklappen und
- einem selbstexpandierender Stentgraft zum Übergang von Arterie zu Vene.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die TVA soll als Ultima-Ratio-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit kritischer Extremitätenischämie bei bestehender pAVK in den Fontaine Stadien III und IV angewendet werden, wenn bei ihnen eine eindeutige Indikation für eine Majoramputation vorliegt.

2.3 Kriterien zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h 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

- ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V nicht unterfällt: Das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen (2.4.1). Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts

Die TVA beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes. Ohne die technische Anwendung der einzelnen Komponenten des Medizinproduktes würde die TVA ihr sie von anderen Vorgehensweisen zur Revaskularisation unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept (2.2) verlieren (vgl. 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO), denn das Kernmerkmal der TVA, ein venöses Gefäß endovaskulär minimal-invasiv derart zu modifizieren, dass eine neue arterielle Zustrombahn für die untere Extremität entsteht, wäre ohne die Anwendung der einzelnen Produktkomponenten nicht möglich.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt auf dem die Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist gemäß der Konformitätserklärung eines der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für die Anwendung der TVA nicht erfüllt, da das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt der Klasse IIb keinen besonders invasiven Charakter im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO aufweist.

Ausweislich der mit der Beratungsanforderung zur Verfügung gestellten Informationen sendet das für die Anwendung der TVA benötigte Medizinprodukt Energie in Form von Schallwellen (Ultraschallenergie) aus. Die Aussendung des Ultraschallsignals ist ausschließlich erforderlich, um die Entfernung zwischen arteriellem und venösen Katheter zu ermitteln. Die bei der Anwendung der TVA ausgesendete Energie wirkt mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen ein, da die zum Einsatz kommenden Schallintensitäten so gering sind, dass von ihnen keine thermischen oder mechanischen Einwirkungen auf wesentliche Funktionen des Gefäßsystems, der Nerven oder anderer Gewebestrukturen der unteren Extremität zu erwarten sind.

Ergänzung GKV, KBV, PatV

Dies ergibt sich aus den Angaben in der vom BI vorgelegten Gebrauchsanweisung für das Ultraschallsystem, nach denen sowohl der thermische Index (TI) als auch der mechanische Index (MI) bei allen Einstellungen unter 1,0 liegt. Laut Strahlenschutzkommission¹ würde die Anwendung von Ultraschallenergie bei Erwachsenen erst dann nicht mehr als unbedenklich angesehen, wenn für den TI der Wert von 1,0 überschritten würde.

Somit kann festgestellt werden, dass es an dieser Voraussetzung fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen ist deshalb nicht erforderlich.

¹ Empfehlungen der Strahlenschutzkommission: Ultraschallanwendungen am Menschen. April 2012. Veröffentlicht im BAnz AT 22.04.2013 B4

3 Stellungnahmeverfahren

Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4 Verfahrensablauf

Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

5 Fazit

Die Methode der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie eine der Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V nicht erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, welches nicht einer hohen Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO zuzuordnen ist.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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



**Formular zur
Anforderung einer Beratung gemäß
§ 137h Absatz 6 SGB V**

LimFlow SA

Stand: 11.11.2016



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

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

„Die kritische Extremitätenischämie (CLI, critical limb ischemia) ist die schwerste Manifestation der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) [sic!] und ist definiert durch ischämischen Ruheschmerz oder ischämische Hautläsionen“ (Minar 2009, S. 102). Der Begriff der kritischen Extremitätenischämie (CLI) soll daher für Patienten „mit einem chronischen ischämischen Ruheschmerz, Ulzerationen oder Gangrän durch eine objektiv nachgewiesene arterielle Verschlusskrankheit verwendet werden“ (Lawall et al. 2015a, S. 74).

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) selbst, ist eine „Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein“ (Lawall et al. 2015a, S. 18).

Ursächlich für die chronische PAVK ist in etwa 95% der Fälle die Arteriosklerose bzw. ihre symptomatische Form Atherothrombose, welche zu den häufigsten Erkrankungen unserer Zeit zählt (vgl. ebd.). „Sie stellt einen schwelenden, komplexen Krankheitsprozess dar, der alle arteriellen Gefäßregionen des Körpers betreffen kann. Herzinfarkt, Schlaganfall und PAVK sind lediglich unterschiedliche Manifestationsformen ein und derselben Erkrankung“ (Lawall et al. 2015a, S. 18).

Da die Arteriosklerose die häufigste Ursache der PAVK ist, spielen deren Risikofaktoren (wie u.a. Alter oder Diabetes mellitus) für die Entstehung und das Auftreten der PAVK ebenfalls eine zentrale Rolle. Darüber hinaus finden sich in der Literatur auch chronische Nierenerkrankungen als unabhängiger Risikofaktor für das Auftreten der PAVK (vgl. Lawall et al. 2015b, S. 1800).

Hierzulande erfolgt die klinische Einteilung der PAVK gemäß ihrer Symptomatik üblicherweise nach der Stadien-Einteilung von Fontaine. Im angelsächsischen Raum sowie international wissenschaftlich gebräuchlich ist hingegen die Rutherford-Klassifikation. Beide Klassifikationen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt (Lawall et al. 2015a, S. 18f.).

Fontaine		Rutherford		
Stadium	Klinisches Bild	Grad	Kategorie	Klinisches Bild
I	asymptomatisch	0	0	asymptomatisch
II a	Gehstrecke > 200m	I	1	leichte Claudicatio intermittens
II b	Gehstrecke < 200m	I	2	mäßige Claudicatio intermittens
		I	3	schwere Claudicatio intermittens
III	ischämischer Ruheschmerz	II	4	ischämischer Ruheschmerz
IV	Ulkus, Gangrän	III	5	kleinflächige Nekrose
		III	6	großflächige Nekrose

Das klinische Spätstadium der PAVK ist die CLI. In einer Doktorarbeit an der medizinischen Universität Graz wurde ein Score zur Bewertung von Risikofaktoren der CLI entwickelt. „Die stärkste Korrelation mit dem Vorliegen einer CLI ergab sich für Diabetes mellitus (OR 3,1), Therapie mit niedermolekularem Heparin (OR 2,8), stattgehabten Myokardinfarkt (OR 2,4), Alter über 75 Jahre (OR 2,0), wofür jeweils zwei Punkte vergeben wurden. Für eine Therapie mit Digitalis (OR 1,8), Alter zwischen 65 und 74 Jahren (OR 1,7) und Therapie mit Schleifendiuretika (OR 1,6) wurde jeweils ein Punkt kalkuliert. Eine Therapie mit Statinen war der einzige Parameter, der eine Risikoreduktion bedingte (OR 0,6), weshalb bei diesen PatientInnen ein Punkt abgezogen wurde“ (Stockmair 2014, S. 8f.).

Spontanverlauf der CLI: Nachdem es sich bei diesem Stadium der PAVK um Patienten mit hochgradigen Verschlüssen der Arterien handelt, ist eine Verbesserung ohne Therapie nicht möglich. Den Schmerzen, Ulcera und Gangrän, aus denen Immobilität und Senkung der Lebensqualität sowie gesteigerte Pflegebedürftigkeit resultieren, folgen Amputation (Extremitätenverlust) und Tod.

Ein Beispiel hierfür gibt eine serbische Studie (Djoric et al. 2012). Dabei wurden 60 Patienten mit CLI in zwei Gruppen zu je 30 Patienten randomisiert. Eine Gruppe erhielt ASS, die andere distale venöse Arterialisierung. Nach Beobachtung der Patienten von 2009 bis 2011 verstarben aus der ASS-Gruppe 33%; 87% hatten eine Amputation, 93% persistierende Schmerzen und bei keinem Patienten gelang die Wundheilung.

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

In zahlreichen epidemiologischen Studien wurde anhand objektiver Untersuchungstechniken (ABI-Messung) eine Gesamtprävalenz der PAVK von 3-10% ermittelt (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 19).

Generell nimmt die Prävalenz der PAVK in Deutschland und weltweit zu. Mit höherem Lebensalter (> 70 Lj.) steigt sie geschlechtsunabhängig auf etwa 15- 20%. In der getABI Studie (German epidemiological trial on Ankle Brachial Index), mit der im Oktober 2001 begonnen wurde, und bei der 6.880 Teilnehmer von 65-95 Jahren in 344 Allgemeinarztpraxen untersucht wurden, ergab sich, dass „jeder fünfte (21,0%) einen ABI < 0,9 oder eine manifeste PAVK“ (Lawall et al. 2015b, S. 20) aufwies.

Die symptomatische PAVK betrifft in Deutschland circa 1,8 Millionen Menschen, von denen jährlich etwa 50.000 bis 80.000 eine chronische kritische Extremitätenischämie entwickeln (vgl. Dohmen et al. 2012, S. 95).

Die nach Angaben des Statistischen Bundesamtes im Datenjahr 2014 als Haupt- bzw. Nebendiagnose im stationären Bereich codierten Fälle einer Arteriosklerose der Extremitätenarterien können den nachfolgenden Tabellen entnommen werden (siehe (Statistisches Bundesamt 2016a) in den Anlagen).

Hauptdiagnose (ICD-10)	Bezeichnung	Anzahl
170.23	Becken-Bein-Typ, mit Ruheschmerz Inkl.: Stadium III nach Fontaine	30.828
170.24	Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Ulzeration Gewebedefekt begrenzt auf Haut [Kutis] und Unterhaut	43.656
170.25	Becken-Bein-Typ, mit Gangrän Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Gangrän Trockene Gangrän, Stadium IVa nach Fontaine Feuchte Gangrän, Stadium IVb nach Fontaine	1.249

Nebendiagnose (ICD-10)	Bezeichnung	Anzahl ¹
170.23	Becken-Bein-Typ, mit Ruheschmerz Inkl.: Stadium III nach Fontaine	59.518
170.24	Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Ulzeration Gewebedefekt begrenzt auf Haut [Kutis] und Unterhaut	52.573
170.25	Becken-Bein-Typ, mit Gangrän Inkl.: Stadium IV nach Fontaine mit Gangrän Trockene Gangrän, Stadium IVa nach Fontaine Feuchte Gangrän, Stadium IVb nach Fontaine	2.217

Die im Anhang enthaltene Aufstellung des Statistischen Bundesamtes aus der DRG-Statistik 2015 (Statistisches Bundesamt 2016b) gibt einen Überblick über die aus dem Krankenhaus entlassenen vollstationären Patienten (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) sowie die dazu angefallenen DRGs für den OPS-Code 5-864.3 (Oberschenkelamputation, n.n.bez.).

Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser aus dem Jahr 2014 ergeben eine Zahl von 20.328 Major-Amputationen (Amputationen Unter- und Oberschenkel). Im Verhältnis zu

¹ Hierbei handelt es sich um die Anzahl der angegebenen Nebendiagnosen und nicht um die Zahl der Fälle.

allen 190.041 stationär behandelten Fällen (Haupt- und Nebendiagnosen), entspricht dies einer Rate von 10,7%. (Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf einer Datenbankabfrage der Qualitätsberichte der Krankenhäuser aus dem Jahr 2014, siehe Wilke 2016 in den Anlagen).

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

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

Diagnostik:

„Am Beginn der Untersuchung stehen Inspektion, seitenvergleichende Palpation, Auskultation der Extremitätenarterien sowie der Ratschow-Test [...] Hinsichtlich des Hautstatus sollen Integrität, Turgor, Schweißbildung, Farbe, Muskelatrophie, Deformität und Temperatur beurteilt werden“ (Lawall et al. 2015a, S. 28f.).

Daneben gehören zur Diagnosestellung ebenso die dopplersonographische Messung der arteriellen Verschlussdrucke der A. dorsalis pedis, der A. tibialis posterior und ggf. der A. fibularis am liegenden Patienten sowie die Bildung des Knöchel-Arm-Index (ABI) zur orientierenden Basisuntersuchung des Gefäßstatus (vgl. ebd.). Gemäß der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit gilt ein ABI-Wert von < 0,9 als Nachweis für das Vorliegen einer relevanten PAVK: „Die ABI-Grenzwerte wurden aus umfangreichen epidemiologischen Studien abgeleitet. Die Leitlinien der ESC, ACC/AHA, NICE wie auch die der TASC II definieren den Schwellenwert bei 0,9. Je niedriger der Wert, desto stärker ausgeprägt sind die atherosklerotischen Veränderungen im Bein und somit die Behinderung des Blutflusses“ (Lawall et al. 2015a, S. 30).

Die folgende Tabelle zeigt die ABI-Kategorien zur Abschätzung des PAVK-Schweregrads (Lawall et al. 2015a, S. 30):

ABI-Wert	Schweregrad der PAVK
> 1,3	falsch hohe Werte (Verdacht auf Mediasklerose)
> 0,9	Normalbefund
0,75-0,9	leichte PAVK
0,5 – 0,75	mittelschwere PAVK
< 0,5	schwere PAVK (kritische Ischämie)

Maßgeblich für die Diagnose ist der ABI-Wert mit dem niedrigsten Knöchelarteriendruck. Hierbei ist die Bestimmung des ABI mittels der nicht-invasiven Messung des Dopplerverschlussdrucks ein geeigneter Test zum Nachweis der PAVK (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 31).

Als ergänzende Untersuchungsmethoden bei einem nicht plausiblen ABI sollten nach Konsensempfehlung der Leitlinie Methoden wie die Zehendruckmessung (TBI) und die Bestimmung des Pulsatilitätsindex eingesetzt werden (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 33). Als wertvoller zusätzlicher Parameter erweist sich darüber hinaus auch die Mitbeurteilung des Dopp-

lerfrequenzspektrums. Ergänzend können zudem Oszillographie und Lichtreflexionsrheographie (LRR) als weitere nicht-invasive Methoden bei bestimmten Fragestellungen (z.B. Vorliegen einer Mediasklerose) hilfreich sein (vgl. ebd.).

Darüber hinaus sollten zur Diagnostik auch unterschiedliche bildgebende Verfahren eingesetzt werden. So ist die farbkodierte Duplexsonographie (FKDS) zur Abklärung der Aorta und ihrer Äste sowie der Becken- und Beinarterien die diagnostische Methode der ersten Wahl. „Sie liefert insbesondere Aussagen zur Gefäßmorphologie, zu Umgebungsstrukturen und zur Perfusion“ (Lawall et al. 2015a, S. 44).

Die MR-Angiographie hingegen ist aufgrund der kompletten Darstellung des Gefäßbaums sowie der untersucherunabhängigen Untersuchung mit exakter Dokumentation zur Therapieplanung vor invasiven Eingriffen geeignet. Als Standard für die Darstellung der Becken-Bein-Gefäße gilt dabei die kontrastangehobene MR-Angiographie (ceMRA). Hier werden in drei Schritten zunächst die aortoiliakale, femorale und die crurale Region nativ untersucht und die Messungen nach Bestimmung der optimalen Boluszeit (Testbolus) nach Kontrastmittelgabe wiederholt und voneinander subtrahiert (Lawall et al. 2015a, S. 41).

Obwohl die CT-Angiographie aufgrund der raschen technischen Verbesserungen eine Alternative zur i.a. Angiographie bietet, ist letztere „gerade bei weit distalen chirurgischen Gefäßeingriffen immer noch der Goldstandard“ (Lawall et al. 2015a, S. 44).

Daraus ergibt sich, dass die Angiographie auch bei Patienten mit CLI, bei denen eine Entscheidung hinsichtlich der Amputation ansteht, das bildgebende Verfahren der Wahl ist. Generell ist die Bildgebung als Entscheidungsgrundlage auch im Entscheidungsbaum „kritische Extremitätenischämie“ enthalten (siehe Abschnitt II 4.1 a).

Therapie:

„Die Säulen der Behandlung der PAVK sind die Behandlung der vaskulären Risikofaktoren sowie der Begleiterkrankungen unter besonderer Berücksichtigung der KHK [Anm.: Koronare Herzkrankheit] und der zerebrovaskulären Gefässerkrankungen und die Verbesserung des peripheren Blutflusses bei symptomatischen Patienten“ (Lawall et al. 2015a, S. 46). In Abhängigkeit vom klinischen Stadium der Erkrankung steht für die Stadien III und IV nach Fontaine (kritische Extremitätenischämie) dabei der Gliedmaßenerhalt im Vordergrund: „Primäres Behandlungsziel bei Patienten mit kritischer Ischämie ist das amputationsfreie Überleben, somit die Senkung der Amputations- und Mortalitätsrate dieser kardiovaskulären Hochrisikopatienten“ (Lawall et al. 2015a, S. 74). Daneben gelten für die kritische Extremitätenischämie als primäre Behandlungsziele zudem „die Schmerzlinderung, die Abheilung von trophischen Störungen und Ulzerationen, [...] Verbesserung von Extremitätenfunktion und Wiederherstellung von Gehfähigkeit, Verbesserung der Lebensqualität und mittelfristig ein verlängertes Überleben“ (Lawall et al. 2015a, S. 49). Als primäre Behandlungsoption steht der Versuch der Revaskularisation im Vordergrund (vgl. ebd.). „Weitere Therapieansätze sind die Gabe von Analgetika, Infektionsbehandlung und Optimierung der kardialen und pulmonalen Funktionen soweit erforderlich. Die Kontrolle und Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ist bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie ebenso zu fordern wie bei allen anderen Patienten mit PAVK“ (Lawall et al. 2015a, S. 49).

Insgesamt können die aktuellen leitliniengerechten Behandlungsempfehlungen der PAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I – IV folgendermaßen zusammengefasst werden (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 50):

Maßnahme	Fontaine-Stadium			
	I	II	III	IV
Risikofaktorenmanagement: <i>Nikotinkarenz, Diabetestherapie, Statine, Blutdruckbehandlung</i>	+	+	+	+
Thrombozytenfunktionshemmer: <i>ASS oder Clopidogrel</i>	(+)	+	+	+
Physikalische Therapie: <i>strukturiertes Gehtraining</i>	+	+		
Medikamentöse Therapie: <i>Cilostazol oder Naftidrofuryl</i>		+		
Strukturierte Wundbehandlung				+
Interventionelle Therapie		+	+	+
Operative Therapie		+	+	+

*+ Empfehlung, * bei hohem individuellem Leidensdruck und geeigneter Gefäßmorphologie*

Eine detaillierte Beschreibung der derzeit zur Verfügung stehenden Therapieoptionen kann der beigefügten S3 Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Peripheren arteriellen Verschlusskrankheit entnommen werden (Lawall et al. 2015a).

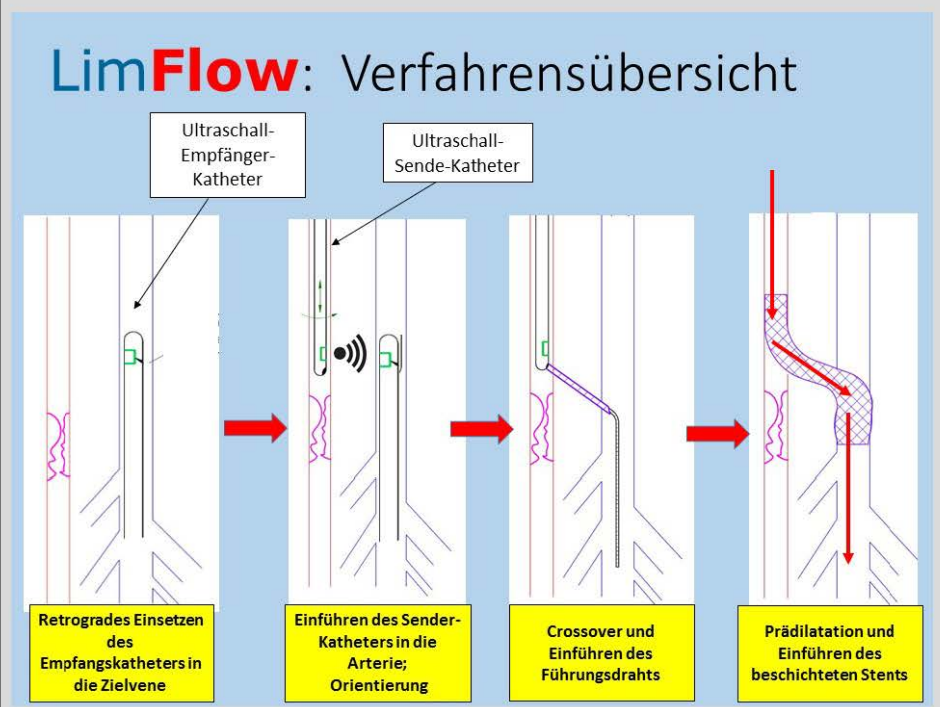
2	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei kritischer Extremitätenischämie	
<p><i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</i></p> <p style="margin-left: 40px;">a) <i>das Wirkprinzip und</i> b) <i>das Anwendungsgebiet</i></p>	
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
<p><i>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?</i></p> <p>Dem Verfahren der Arterialisierung tiefer Venen (TVA) liegt die Idee zugrunde, arterielles Blut in eine tiefe Vene einzuleiten, den Blutfluss dort umzukehren und so eine bessere Oxygenierung des Gewebes zu erreichen. Der Abfluss des Blutes wird durch Kollateralisierung erreicht. Das Verfahren wird als so genannte ultima ratio Therapie bei Patienten mit schwerster peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) Stadium IV eingesetzt, um eine drohende Major-Amputation zu verhindern.</p> <p>Die Methode wird an Gefäßen unterhalb des Knies oder weiter distal angewendet. Zunächst werden Vene und Arterie mittels Katheter punktiert. Der arterielle Katheter enthält einen Ultraschallsender in der Spitze, der venöse Katheter einen Ultraschallempfänger. Auf diese Weise werden die beiden Katheter zueinander positioniert. Anschließend wird die Vene</p>	

mittels einer gebogenen Hohlneedle von der Arterie aus punktiert. Ist dies gelungen, wird ein Draht vorgeschoben und die so geschaffene Anastomose dilatiert.

Wesentlich für den Erfolg ist die Entfernung der Venenklappen in der Zielvene mittels eines Valvulotoms. Darauf folgend werden zwei Stentprothesen bis in die Vena marginalis medialis vorgeschoben, um das arterialisierte Blut und den hohen pulsatilen Fluss so distal wie möglich einzuleiten.

Abschließend wird eine konische Stentprothese im arteriovenösen Übergang verankert. Somit ist der Blutfluss von der Arterie in die tiefen Venen hinein etabliert.

Die nachfolgende schematische Darstellung gibt einen beispielhaften Überblick über die Schritte des Verfahrens sowie die Verwendung der einzelnen Komponenten des LimFlow-Kathetersystems (siehe Lenihan et al. 2016, S. 37):



Zur besseren Visualisierung kann unter folgendem Link eine Animation des Verfahrens betrachtet werden: <http://www.limflow.com/technology/procedure-overview/>

Für dieses Verfahren sind derzeit keine adäquaten OPS Codes vorhanden. Hilfsweise kann die Methode wie folgt verschlüsselt werden:

- 8-842.0c Perkutan-transluminale Implantation von nicht medikamentenfreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft): Ein Stent: Gefäße Unterschenkel
- 8-83b.f3 Zusatzinformationen zu Materialien: Länge peripherer Stents: 200 mm bis unter 250 mm

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Anwendungsgebiet:

Das endovaskuläre, minimal-invasive Verfahren ist indiziert bei Patienten mit „kritischer Extremitätenischämie“ (CLI) bei bestehender peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium III und IV mit Ulzeration und/oder Gangrän (ICD-10 I70.24 / I70.25), wobei der Schweregrad durch einen Gefäßchirurgen sowie einen interventionell tätigen Angiologen bewertet werden sollte. Darüber hinaus muss feststehen, dass keine chirurgische oder endovaskuläre Behandlung mehr möglich ist und die eindeutige Indikation für eine Major-Amputation vorliegt (vgl. (LimFlow System 2016b, S. 11).

Kontraindikationen (vgl. (LimFlow System 2016b, S. 11):

- Konkomitierende Leberinsuffizienz, Thrombophlebitis, tiefer venöser Thrombus, Blutgerinnungsstörung oder bei aktuell durchgeführter immunsuppressiver Therapie
- Zuvor erfolgter Venenstripping-Eingriff und/oder Gefäßentnahme aufgrund einer Koronararterien-Bypass-Chirurgie (CABG) in der für die Behandlung vorgesehen Extremität
- Lebenserwartung von unter 12 Monaten
- Patienten, die derzeit Coumarin/Warfarin einnehmen, wodurch die Behandlung nach Ansicht des behandelnden Arztes beeinträchtigt werden kann
- Jede wesentliche Erkrankung, die nach Auffassung des behandelnden Arztes die optimale Behandlung des Patienten beeinträchtigen kann
- Patienten, die gegenwärtig an einer anderen experimentellen Medikamenten- oder Geräte-Studie teilnehmen, die den primären Endpunkt noch nicht abgeschlossen hat oder die klinisch mit den Endpunkten der hier angefragten Behandlung interferiert
- Patienten, die nicht in der Lage sind, ihre Einwilligung zu geben
- Schwangere und stillende Frauen
- Patienten, die innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall oder einen Myokardinfarkt erlitten haben
- Patienten mit Niereninsuffizienz (mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von weniger als 30 ml/min/1,73m²), sodass ein Effekt der Toleranz des Kontrastmittels ausgeschlossen werden kann
- Patienten mit Vaskulitis und/oder Aneurysmen
- Patienten mit akuter Extremitätenischämie

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

LimFlow Stent Graft System

3.2	Name des Herstellers
LimFlow SA	
3.3	<p>Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode</p> <p><i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i></p> <p>Die neue Methode der endovaskulären Durchführung der tiefen Venenarterialisierung mittels eines Stentprothesensystems das ultraschallgestützt eingebracht wird, ist in der Lage, die Probleme des offen-chirurgischen Verfahrens zu überwinden und so die Vorteile des Verfahrens weiter zu optimieren. Dem Verfahren liegt die Idee zugrunde, arterielles Blut in eine tiefe Vene einzuleiten, den Blutfluss dort umzukehren und so eine bessere Oxygenierung des Gewebes zu erreichen.</p> <p>Das LimFlow Stent Graft System besteht aus folgenden Komponenten (siehe Lenihan et al. 2016, S. 13):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschall-System mit Laptop (siehe LimFlow System 2016a) - Arterieller Katheter mit Hohnadel und Ultraschallsender - Venöser Katheter mit Ultraschallempfänger - Valvulotom (siehe LimFlow System 2016c) - Konischer Stentgraft zum Übergang Arterie Vene - Verlängerungsstent von AV-Überbrückung bis zum Fußgelenk <p>Eine detaillierte Beschreibung der eingesetzten Medizinprodukte ist auch den mitgelieferten Bedienungsanleitungen zu entnehmen (vgl. LimFlow System 2016b; LimFlow System 2016c; LimFlow System 2016d; LimFlow System 2016a).</p> <p>Zur Durchführung der endovaskulären TVA sind alle oben genannten Medizinprodukte erforderlich. Ohne sie ist die endovaskuläre TVA derzeit nicht möglich.</p>

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

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

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

J.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

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

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

Mit der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen (TVA) wird in die Durchblutung der betroffenen Extremität eingegriffen. Ziel des Eingriffs ist es, die Heilung von chronischen Wunden zu ermöglichen, welche nicht mehr spontan heilen und die Extremität zu erhalten.

Insbesondere soll eine Amputation vermieden werden.

Die verwendete Energieform ist Ultraschall; er kommt jedoch nur zur Anwendung, um den venösen und den arteriellen Katheter zueinander auszurichten. Es erfolgt keine Energieabgabe zu therapeutischen Zwecken. Es wird also nicht durch die Energieabgabe in die Organfunktion eingegriffen. Der Eingriff erfolgt erst später durch die Herstellung der arteriovenösen Verbindung.

Im Körper selbst verbleibt ein Implantat in einer Vene, welches keine biologische Aktivität besitzt und keine chemischen Veränderungen erfährt (IIb).

Streng genommen ist ein Bein kein Organ. Das Kreislaufsystem hingegen kann als Organ angesehen werden. Beim Einsatz des hier angefragten Medizinproduktes wird jedoch nur in das periphere und nicht wie oben im Bereich „insbesondere“ beschrieben in das zentrale Kreislaufsystem eingegriffen.

Somit liegt keine besondere Invasivität vor.

4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

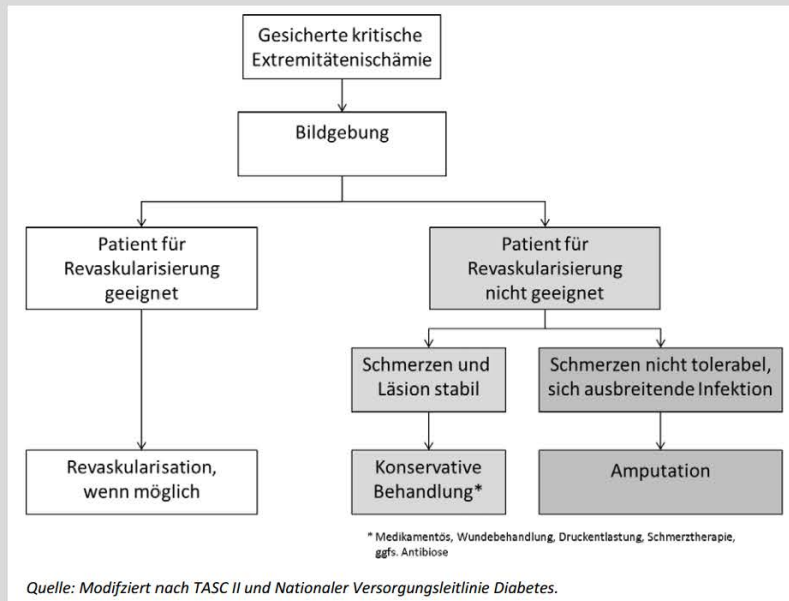
4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

„Grundsätzlich sollte bei kritischer Ischämie immer schnellstmöglich die interdisziplinäre Entscheidung zur arteriellen Revaskularisation getroffen werden“ (Lawall et al. 2015a, S. 69). Die primäre Behandlungsoption bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie ist somit

der Versuch der Revaskularisation. Eine endovaskuläre Behandlung ist hierbei zu bevorzugen, wenn sowohl kurz- als auch langfristig die gleiche symptomatische Verbesserung wie mit einem gefäßchirurgischen Eingriff erzielt werden kann (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 49).

Zusammenfassend lassen sich die aktuellen leitliniengerechten Behandlungsempfehlungen für Patienten mit kritischer Extremitätenischämie wie folgt darstellen (Lawall et al. 2015a, S. 69):



Nachdem die unter Nummer 2.3 genannte Patientengruppe einer Revaskularisierung nicht zugänglich ist (Einschlusskriterium für die endovaskuläre TVA), sollen hier nur die Verfahren betrachtet werden, welche für diese Patienten in Frage kommen:

Konservative Therapie der kritischen Extremitätenischämie

1. Behandlung von Ulzerationen

Je nach Notwendigkeit bzw. Möglichkeit steht die Verbesserung der Perfusion/Revaskularisation bei den Hauptbehandlungsprinzipien von Ulzerationen im Vordergrund. Darüber hinaus sollten im Rahmen der Wundbehandlung Nekrosen, feuchtes Wundmilieu und Infektionen behandelt werden. Für die lokale Wundbehandlung gelten die Empfehlungen der S3 Leitlinie Lokalthherapie chronischer Wunden.

Liegen klinische Zeichen einer Infektion vor, so ist eine systemische antibiotische Therapie einzuleiten (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 65).

2. Medikamentöse Therapie

Lassen sich revaskularisierende Verfahren nicht anwenden oder waren diese erfolglos, so können Prostanoiden im Stadium der kritischen Extremitätenischämie eingesetzt werden (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 66). Die Behandlung mit Prostanoiden stellt jedoch keine Alternative zur Revaskularisation dar (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 68).

Studien und Metaanalysen hierzu werden in der ebenfalls übermittelten S3 Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Peripheren arteriellen Verschlusskrankheit aufgeführt. Exemplarisch soll an dieser Stelle auf die jüngste Cochrane Analyse zur Wirksamkeit von Prostanoiden bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie eingegangen werden. Die Analyse zeigte „positive Effekte hinsichtlich Ulcusheilung (RR 1.54, 95%CI 1.22-1.96), Schmerzreduktion (RR 1.32, 95%CI 1.1-1.57) und Reduktion der Amputationsrate (RR 0.69, 95%CI 0.52-0.93) im Vergleich zu Placebo oder aktiven Kontrolltherapien in 20 untersuchten alten RCT's., wobei einschränkend die Studienqualität schlecht war. Ein Langzeitnutzen oder eine Senkung der kardiovaskulären Sterblichkeit war allerdings in diesen Studien nicht nachweisbar“ (Lawall et al. 2015a, S. 66).

Daten aus älteren Studien offenbaren zudem, „dass nicht alle Patienten auf die Behandlung mit Prostanoiden ansprechen. Es gibt keine prädiktiven Parameter für den Behandlungserfolg“ (Lawall et al. 2015a, S. 68).

In diesem Zusammenhang sollte ebenfalls auf die Tatsache hingewiesen werden, dass Prostanoiden als medikamentöse Behandlungsoptionen bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie in den aktuellen Leitlinienempfehlungen des NICE sowie der amerikanischen Fachgesellschaften nicht mehr aufgeführt werden: „Die ESC-Leitlinie zur PAVK von 2011 erwähnt sie als einzige medikamentöse Option bei insgesamt jedoch widersprüchlicher und schwacher Datenbasis, wenn revaskularisierende Verfahren nicht möglich oder gescheitert sind“ (Lawall et al. 2015a, S. 67).

Auch weitere medikamentöse Behandlungsverfahren mit Heparin, vasoaktiven Substanzen (Naftidrofuryl, Buflomedil, Pentoxifyllin), Antikoagulantien oder Fibrinolytika haben keinen Nutzen in der Reduktion [der] Wundheilung und der Amputationen gezeigt“ (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 67).

3. Spinal Cord Stimulation (SCS)

„Bei nicht revaskularisierbaren Patienten, stabiler Beinsituation und starken Schmerzen, ist im Einzelfall eine spinale Rückenmarkstimulation in Erwägung zu ziehen (siehe auch AWMF-Leitlinie SCS)“ (Lawall et al. 2015a, S. 50). Zur Wirksamkeit dieses Verfahrens bezüglich Ulcusheilung, Schmerzreduktion und Extremitätenerhalt bei medikamentös austherapierten und nicht revaskularisierbaren Patienten liegen allerdings widersprüchliche Daten vor (vgl. Lawall et al. 2015a, S. 68). So fand der jüngste Cochrane Review in sechs kontrollierten, aber nicht verblindeten Studien nach 12 Monaten eine erhöhte Rate an Extremitätenerhalt (RR 0.71; 95%CI: 0.56-0.90) sowie eine Schmerzreduktion mit SCS im Vergleich zu konservativer Therapie. Es war jedoch „kein signifikanter Effekt auf die Ulcusheilung nachweisbar. Das Komplikationsrisiko unter SCS betrug 17%, darunter Implantationsprobleme in 9%, Stimulationsprobleme mit notwendiger Re-Implantation in 15% sowie lokale Infektionen in 3%“ (Lawall et al. 2015a, S. 68).

Der Einsatz der Spinal Cord Stimulation sollte daher nur nach Ausschöpfung aller Methoden zur Revaskularisation erfolgen (vgl. ebd.).

Chirurgische Therapie der kritischen Extremitätenischämie

Hierbei stehen für die unter Nummer 2.3 beschriebene Patientengruppe gegenwärtig zwei Verfahren zur Verfügung:

1. Amputation

Major-Amputationen sollten in bestimmten Situationen, in denen ein Erhalt der Gliedmaßen nicht mehr möglich ist, erwogen werden. So profitieren beispielsweise Patienten mit einer massiven Nekrose im tragenden Bereich des Fußes oder jene mit einer nicht korrigierbaren Flexionskontraktur in der Regel von einer frühen Amputation (vgl. Gardner et al. 2011, S. 42). Auch bei fehlender Wundheilung sowie in Fällen, in denen endovaskuläre Therapie, Chirurgie und HBO-Therapie fehlgeschlagen sind, kann eine Major-Amputation in Betracht gezogen werden. Eine Amputation kann hierbei helfen, Schmerzen zu lindern und den Tod aufgrund einer systemischen Infektion zu verhindern. (vgl. Gardner et al. 2011, S. 43)

Die Amputationshöhe sollte mittels Angiographie festgelegt werden, sodass zum einen eine ausreichende Blutversorgung der Amputationsklappe gewährleistet ist und zum anderen die niedrigste mögliche Amputationshöhe gewählt wird (vgl. ebd.).

Die Prognose nach einer Amputation ist dennoch schlecht. In den meisten Studien beträgt die perioperative Sterblichkeit 5% bis 10% bei Amputationen unterhalb des Knies und 15% bis 20% bei Amputationen oberhalb des Knies (vgl. Gardner et al. 2011, S. 43). Selbst wenn die Patienten überleben, sterben fast 40% von ihnen innerhalb der ersten 2 Jahre nach der Major-Amputation (vgl. ebd.). In 30% der Fälle ist zudem eine zweite Amputation erforderlich (vgl. ebd.). Volle Mobilität wird bei nur bei 50% der Patienten mit einer Amputation unterhalb des Knies erreicht und bei 25% der Patienten mit Amputation oberhalb des Knies (vgl. Gardner et al. 2011, S. 43). Bei der Amputation handelt es sich daher um einen definitiven, verstümmelnden Eingriff, der als ultima ratio angesehen werden muss, da er mit einer erheblichen Einschränkung für die Patienten einhergeht.

Vorhandene OPS-Codes für die relevanten Amputationen der unter Punkt 2.3 genannten Patientengruppe:

- 5-864.3 Oberschenkelamputation, n.n. bez.
- 5-864.4 Amputation proximaler Oberschenkel
- 5-864.5 Amputation mittlerer und distaler Oberschenkel
- 5-864.6 Amputation im Kniebereich
- 5-864.7 Exartikulation im Knie
- 5-864.8 Unterschenkelamputation, n.n. bez.
- 5-864.9 Amputation proximaler Unterschenkel
- 5-864.a Amputation mittlerer Unterschenkel

2. Tiefe Venenarterialisierung

Die Arterialisierung tiefer Venen ist ein Verfahren, das als so genannte ultima ratio Therapie bei Patienten mit schwerster peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) Stadium IV eingesetzt wird, um das Abheilen nicht bzw. schlecht heilender Wunden zu fördern sowie eine drohende Major-Amputation zu verhindern. Die Erstbeschreibung der TVA erfolgte 1912 (siehe Djoric et al. 2012, S. 205).

Dem Verfahren liegt die Idee zugrunde, arterielles Blut in eine tiefe Vene einzuleiten, den Blutfluss dort umzukehren und so eine bessere Oxygenierung des Gewebes zu erreichen. Der Abfluss des Blutes wird dann durch kollateral vorhandene Venen erreicht.

Das Verfahren ist gegenüber der konservativen Therapie bei Patienten, die akut von einer Amputation bedroht sind, deutlich überlegen. So wurde in einer randomisierten Studie gezeigt, dass innerhalb von 6 Monaten nach dem Eingriff in der Behandlungsgruppe 83% der Extremitäten erhalten werden konnten, in der Kontrollgruppe mit konservativer Behandlung (Thrombozytenaggregationshemmer) hingegen nur 13% (vgl. Djoric et al. 2012, S. 203).

Trotzdem hat die chirurgische Vorgehensweise deutliche Limitationen. Neben der technischen Schwierigkeit sind dies insbesondere Wundheilungsstörungen und Infektionen bei der Patientengruppe, die durch die Bank eine schlechte Durchblutung und häufig eine eingeschränkte Immunfunktion hat. Daneben kommt es zu postoperativen Blutungen und Thrombosen sowie Beinschwellungen in einer Frequenz von bis zu 50% (vgl. Lu et al. 2006; Djoric et al. 2012).

OPS-Codes für die chirurgische Variante der TVA sind nicht vorhanden. Hilfsweise kann 5-392.x verwendet werden, wobei die TVA streng genommen kein „Shunt“ ist, da es sich hier um eine „Umkehr“ des Blutflusses unter Nutzung der venösen Strombahn handelt.

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

Die endovaskuläre TVA mittels Stent Graft System macht sich das Wirkprinzip der Gefäßwandstabilisierung zu Nutzen. Gleichzeitig wird auch die Wirkung der TVA, eine Umkehrung des Blutflusses unter Verwendung der venösen Strombahn genutzt.

Durch die endovaskuläre Anwendung können Komplikationen der offen-chirurgischen TVA vermieden werden, da die endovaskuläre Vorgehensweise deutlich schonender ist. Die endovaskuläre Vorgehensweise ist somit als eine veränderte Form der Einwirkung zu sehen.

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

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

Die endovaskuläre Einbringung von Stent Graft Systemen ist aus dem Bereich der großen Arterien bereits bekannt. Hier wird die Methode z.B. zur Behandlung von Aneurysmen eingesetzt.

Allerdings werden hier Stentprothesen (= Grafts) verwendet, die in Arterien eingesetzt werden und NICHT zur Schaffung einer Verbindung zwischen Arterie und Vene sowie der Umkehr des Blutflusses im Sinne der TVA dienen.

Schon alleine aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsgebiete und wegen der anderen Art von Gefäßen, können die klinischen Daten von Stentgraftsystemen in den großen Arterien nicht für die Bewertung der endovaskulären TVA herangezogen werden.

Die Arterialisierung von Venen wird auch im Anwendungsgebiet „Erektionsstörungen“ bei Männern eingesetzt. Auch hier ist offensichtlich, dass diese Patientengruppe und die Endpunkte dortiger Studien nicht mit der hier beschriebenen endovaskulären TVA vergleichbar sind.

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

Die Anwendung des Prinzips von Stentraftsystemen bei Patienten mit Aneurysmen dient der Verbesserung des Blutflusses in einer Arterie.

Die Systeme werden innerhalb der arteriellen Strombahn eingesetzt.

Bei der endovaskulären TVA werden die Stengraftsysteme zur Herstellung einer Verbindung zwischen Arterie und Vene und insbesondere für die Umkehrung der Strombahn genutzt. Primäres Ziel ist die Vermeidung von Amputationen.

B-5 Eingegangene Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

Stellungnehmer	Datum
Dr. med. Michael Wilke, bevollmächtigt von LimFlow S.A. inspiring-health GmbH, Waldmeisterstrasse 72, 80935 München	23.02.2017
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin	23.02.2017

B-6 Auswertung der Stellungnahmen

B-6.1 Schriftliche Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Hier sind die eingegangenen Stellungnahmen der im Kap. B-5 aufgeführten Institutionen/ Organisationen wiedergegeben. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang zu diesem Dokument abgebildet.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Be- schluss- entwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
LimFlow SA	<p>Der G-BA äußert sich in den tragenden Gründen nicht dazu, ob bei der gegenständlichen Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt.</p> <p>Es wird gebeten, dass der G-BA dies in den tragenden Gründen oder in der Antwort auf die Beratungsanfrage noch ändert.</p> <p>Der G-BA führt aus, dass die Neuheit bzw. das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nicht mehr zu prüfen sei, da die Methode kein Medizinprodukt hoher Risikoklasse sei. Hier entsteht der Eindruck der Willkürlichkeit seitens des G-BA.</p> <p>Im Beschluss zur <i>Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen</i> wurde genau in umgekehrter Reihenfolge vorgegangen. In Kapitel 2.4 der tragenden Gründe wurde gesagt, dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt und somit die Prüfung ob ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse entfällt. Prinzipiell sollten alle Aspekte des §137h geprüft werden und die Erkenntnisse in den Beschluss eingehen.</p> <p>Die hier gegenständliche Methode ist aus Sicht des Stellungnehmers in jedem Fall ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept, da</p>	<p>Die Stellungnahme zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ bezieht sich auf</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Vorgehen des G-BA bei der Prüfung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt und 2. die Beantwortung dieser Frage als „weitere Frage“ im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V <p><u>Zu 1:</u></p> <p>Der G-BA macht aus folgenden Gründen keine Ausführungen zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“: Im 2. Kapitel § 38 VerfO ist festgelegt, dass der G-BA im Rahmen der Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V prüfen kann, ob eine Methoden dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Dafür prüft er, ob folgende</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Be- schluss- entwurf
	<p>eine bisher offen-chirurgisch (mit häufigen Komplikationen) durchgeführtes Verfahren nun perkutan-transluminal eben „endovaskulär“ durchgeführt werden kann. Derartige Verbesserungen wurden in der Vergangenheit mehrfach als „neu“ anerkannt.</p> <p>Ohne eine Stellungnahme des G-BA zum o.g. Thema ist die „Beratungsanfrage“ nicht vollständig beantwortet und man kann den Begriff der „Beratung“ durchaus so verstehen, dass – mindestens im Bereich der spezifischen Fragen – alle für den §137h relevanten Aspekte beantwortet sein sollten.</p>	<p>Voraussetzungen für die gegenständliche Methode zutreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 auf, - sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und - sie wurde und wird noch nicht nach § 137h SGB V bewertet. <p>Über das Prüfergebnis zu diesen Voraussetzungen fasst das Plenum des G-BA einen einheitlichen Beschluss (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO). Einheitlich bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der G-BA die vorgenannten Voraussetzungen gemeinsam, also im Kontext der jeweils anderen Voraussetzungen prüft und zu einer Gesamtfeststellung unter Berücksichtigung aller Voraussetzungen kommt. Sofern der G-BA dabei feststellt, dass es an einer der Voraussetzungen fehlt und die Methode somit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich. Im vorliegenden Fall war es somit nicht notwendig zu prüfen, ob die</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Be- schluss- entwurf
		<p>Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Denn die Methode beruht nicht auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse und unterfällt deswegen nicht dem 137h-Bewertungsverfahren.</p> <p><u>Zu 2</u></p> <p>Der G-BA kann die Frage, ob eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, nicht als „weitere Frage im Rahmen der Beratung“ gemäß Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung (Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO) beantworten, da diese Frage einheitlich durch Beschluss zu entscheiden ist (siehe oben). Eine isolierte Feststellung dazu, ob die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, ist bei der Beantwortung „weiterer Fragen im Rahmen der Beratung“ somit nicht vorgesehen.</p>	
weitere Ausführungen der Stellungnehmer			
Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	Definition Bei dem LimFlow-Stentgraft-System handelt es sich um ein Gerät zur endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei kritischer Extremitätenischämie.	Die Stellungnahme stützt die Beschreibung der Methode in der vorliegenden Entscheidung.	Keine Änderung
Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	Die Indikation zu dieser Behandlung soll dann gegeben sein, wenn bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (CLI) bei bestehender peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium III und IV mit Ulzeration und/oder Gangrän keine chirurgische oder endovaskuläre Behandlung mehr möglich ist und die eindeutige Indikation für eine	Die Stellungnahme stützt die Beschreibung des Anwendungsgebietes der gegenständlichen Methode in der vorliegenden Entscheidung.	Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Be- schluss- entwurf
	Major-Amputation vorliegt.		
<p>Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin</p>	<p>Zur Datenlage Die Frage, ob eine venöse Arterialisierung die Symptome bei Patienten mit CLI lindern und die Amputationsraten senken kann, wird schon seit 100 Jahren untersucht - ohne schlüssiges Ergebnis. Die letzte Metaanalyse der Literatur ist 2006 publiziert worden [1], letztlich fanden sich zu dieser Fragestellung insgesamt lediglich die Behandlungen von 231 Extremitäten bei 228 Patienten. Nach dieser Metaanalyse - eine neuere gibt es nicht, weil nur sehr wenige Behandlungen hinzugekommen sind - kann möglicherweise eine distale venöse Arterialisierung bei Patienten mit CLI zum Beinerhalt beitragen, ohne schwere Komplikationen. Letztlich wurden aber weitere Studien gefordert, um den Wert der Maßnahme abzuschätzen. An dieser Einschätzung hat sich bis heute nichts geändert: bei Patienten mit CLI, bei denen keine Bypassmöglichkeit bestand, sahen Houliand et al. [2] eine Amputationsrate von 70% nach im Mittel 23 Tagen nach venöser Arterialisierung. Umgekehrt erzielten Schreve et al. [3] bei diesen Patienten mit der venösen Arterialisierung sogar Ergebnisse, die einem distalen Bypass vergleichbar waren.</p> <p>Evidenz zum LimFlow-System Welche Ergebnisse mit diesem Verfahren erreicht werden können, ist nicht abzuschätzen, größere Serien wurden nicht publiziert.</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zur Kenntnis. Bei diesen Ausführungen handelt es sich um Informationen, die den klinischen Stellenwert der gegenständlichen Methode darstellen. Dazu verweist der Stellungnehmer auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Methode und zur derzeit vorhandenen Evidenzlage. Die hier dargestellten Informationen wären bei der Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode zu berücksichtigen. Im Rahmen der hier vorliegenden Beratungsanforderung entscheidet der G-BA jedoch nur darüber, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt und führt keine Bewertung zu Nutzen und Potenzial der Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch. Daher sind diese Ausführungen des Stellungnehmers für die vorliegende Entscheidung nicht von Relevanz. Klarstellend weist der G-BA darauf hin, dass mit seiner Entscheidung, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V nicht unterfällt, keine Aussage zum Nutzen oder Potenzial der Methode getroffen wird.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Be- schluss- entwurf
<p>Dt. Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin</p>	<p>Die venöse Arterialisierung kann laut Literatur in Betracht gezogen werden, wenn bei Patienten mit CLI und Ulkus oder Gangrän alle Möglichkeiten einer endovaskulären oder offenen Revaskularisation ausgeschöpft sind - und nur die Amputation als Therapiealternative bleibt. Die bisherigen Ergebnisse waren nicht überzeugend, was die in Anbetracht der Häufigkeit des Krankheitsbildes insgesamt sehr wenigen Publikationen mit kleinen Fallzahlen belegen.</p> <p>Ob die Revaskularisation mit dem LimFlow- Stentgraft-System einen Fortschritt darstellt, muss offenbleiben, es fehlen klinische Studien. Kritisch muss hier angemerkt werden, dass der Stentgraft eine technische Verbesserung darstellen mag, das umstrittene Wirkprinzip jedoch per definitionem beibehält. Es ist deshalb zu fordern, dass die Behandlung dieser Patienten nur unter kontrollierten Bedingungen mit festgeschriebenem Follow-up in einem Register erfolgt. Dabei muss diese Klientel in ihren Ausgangsbedingungen sauber definiert sein. Entsprechend den Empfehlungen der Society for Vascular Surgery [4] ist zu fordern, dass zur Definition der zu behandelnden Patienten das umfassende SVS-Staging-Systems der bedrohten Extremität (Wunde Ischämie und Fußinfektion = WfI), zur Anwendung kommt [5], um später die Ergebnisse vergleichbar zu machen.</p> <p>Literaturverzeichnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lu XW, Idu MM, Ubbink DT, Legemate DA. Meta-analysis of the clinical effectiveness of venous arterialization for salvage of critically ischaemic limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 31: 493-499 2. Houliind K, Christensen J, Hallenberg C, Jepsen JM. Early results from an angiosome-directed open surgical technique for venous arterialization in patients with critical lower limb ischemia. Diabet Foot Ankle 2013; 4:10 	<p>Darüber schlägt der Stellungnehmer vor, dass die Methode in der stationären Versorgung nur unter kontrollierten Bedingungen angewendet werden sollte.</p> <p>Der G-BA nimmt diesen Vorschlag zur Kenntnis.</p> <p>Da der G-BA im Rahmen vorliegenden Entscheidung keine Regelungen dazu trifft, unter welchen Bedingungen die gegenständliche Methode in der stationären Versorgung angewendet werden darf, sind diese Ausführungen des Stellungnehmers für die vorliegende Entscheidung nicht von Relevanz.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Be- schluss- entwurf
	<p>3. Schreve MA, Minnee RC, Bosma J, Leijdekkers VJ2 Idu MM, Vahl AC. Comparative study of venous arterialization and pedal bypass in a patient cohort with critical limb ischemia. Ann Vasc Surg 2014; 28: 1123-1127</p> <p>4. Stoner MC, Calligaro KD, Chaer RA et al; Society for Vascular Surgery. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. J Vasc Surg 2016; 64: e1-e21</p> <p>5. Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG et a.; Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). J Vasc Surg 2014;59: 220-234.e1-2</p>		

B-6.2 Mündliche Stellungnahme

B-6.2.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden ist der Teilnehmer der Anhörung am 9. März 2017 aufgeführt und potenzielle Interessenkonflikte zusammenfassen dargestellt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
LimFlow S.A.	Dr. Michael Wilke	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution

oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet.

B-7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Da die mündlich vorgetragene Stellungnahme die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahme wiederholt, wurde sie keiner gesonderten Auswertung unterzogen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO). Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben. Somit war es nicht erforderlich, Änderungen am Beschlussentwurf oder den Tragenden Gründen vorzunehmen.

B-8 Anhang: Stellungnahmen

B-8.1 Schriftliche Stellungnahmen

B-8.1.1 Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Methode	Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie
Stellungnehmer	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V., Robert-Koch-Platz-9, 10115 Berlin, mjacobs@gefaesschirurgie.de
Datum	23.02.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Definition Bei dem LimFlow-Stentgraft-System handelt es sich um ein Gerät zur endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei kritischer Extremitätenischämie	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Die Indikation zu dieser Behandlung soll dann gegeben sein, wenn bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (CLI) bei bestehender peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium III und IV mit Ulzeration und/oder Gangrän keine chirurgische oder endovaskuläre Behandlung mehr möglich ist und die eindeutige Indikation für eine Major-Amputation vorliegt	
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Zur Datenlage Die Frage, ob eine venöse Arterialisierung die Symptome bei Patienten mit CLI lindern und die Amputationsraten senken kann, wird schon seit 100 Jahren untersucht - ohne schlüssiges Ergebnis. Die letzte Metaanalyse der Literatur ist 2006 publiziert worden [1], letztlich fanden sich zu dieser Fragestellung insgesamt lediglich die Behandlungen von 231 Extremitäten bei 228 Patienten. Nach dieser Metaanalyse - eine neuere gibt es nicht, weil nur sehr wenige Behandlungen hinzugekommen sind - kann möglicherweise eine distale venöse Arterialisierung bei Patienten mit CLI zum Beinerhalt beitragen, ohne schwere Komplikationen. Letztlich wurden aber weitere Studien gefordert, um den Wert der Maßnahme abzuschätzen. An dieser Einschätzung hat sich bis heute nichts geändert: bei Patienten mit CLI, bei denen keine Bypassmöglichkeit bestand, sahen Houliand et al. [2] eine Amputati-	



	<p>onsrate von 70% nach im Mittel 23 Tagen nach venöser Arterialisierung. Umgekehrt erzielten Schreve et al. [3] bei diesen Patienten mit der venösen Arterialisierung sogar Ergebnisse, die einem distalen Bypass vergleichbar waren.</p>
	<p>Evidenz zum LimFlow-System Welche Ergebnisse mit diesem Verfahren erreicht werden können, ist nicht abzuschätzen, größere Serien wurden nicht publiziert.</p>
Allgemeine Anmerkung	<p>Die venöse Arterialisierung kann laut Literatur in Betracht gezogen werden, wenn bei Patienten mit CLI und Ulkus oder Gangrän alle Möglichkeiten einer endovaskulären oder offenen Revaskularisation ausgeschöpft sind - und nur die Amputation als Therapiealternative bleibt. Die bisherigen Ergebnisse waren nicht überzeugend, was die in Anbetracht der Häufigkeit des Krankheitsbildes insgesamt sehr wenigen Publikationen mit kleinen Fallzahlen belegen.</p> <p>Ob die Revaskularisation mit dem LimFlow- Stentgraft-System einen Fortschritt darstellt, muss offenbleiben, es fehlen klinische Studien. Kritisch muss hier angemerkt werden, dass der Stentgraft eine technische Verbesserung darstellen mag, das umstrittene Wirkprinzip jedoch per definitionem beibehält. Es ist deshalb zu fordern, dass die Behandlung dieser Patienten nur unter kontrollierten Bedingungen mit festgeschriebenem Follow-up in einem Register erfolgt. Dabei muss diese Klientel in ihren Ausgangsbedingungen sauber definiert sein.</p> <p>Entsprechend den Empfehlungen der Society for Vascular Surgery [4] ist zu fordern, dass zur Definition der zu behandelnden Patienten das umfassende SVS-Staging-System der bedrohten Extremität (Wunde Ischämie und Fußinfektion = Wifl), zur Anwendung kommt [5], um später die Ergebnisse vergleichbar zu machen.</p>

Literaturverzeichnis

1. Lu XW, Idu MM, Ubbink DT, Legemate DA. Meta-analysis of the clinical effectiveness of venous arterialization for salvage of critically ischaemic limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 31: 493-499
2. Houliand K, Christensen J, Hallenberg C, Jepsen JM. Early results from an angiosome-directed open surgical technique for venous arterialization in patients with critical lower limb ischemia. Diabet Foot Ankle 2013; 4:10
3. Schreve MA, Minnee RC, Bosma J, Leijdekkers VJ2 Idu MM, Vahl AC. Comparative study of venous arterialization and pedal bypass in a patient cohort with critical limb ischemia. Ann Vasc Surg 2014; 28: 1123-1127
4. Stoner MC, Calligaro KD, Chaer RA et al; Society for Vascular Surgery. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. J Vasc Surg 2016; 64: e1-e21
5. Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG et al.; Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (Wifl). J Vasc Surg 2014;59: 220-234.e1-2

B-8.1.2 LimFlow S.A.



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

Methode	Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie
----------------	--

Stellungnehmer	Dr. med. Michael Wilke, bevollmächtigt von LimFlow S.A. inspiring-health GmbH Geschäftsführender Gesellschafter Waldmeisterstrasse 72 80935 München Michael.wilke@inspiring-health.de
Datum	23.02.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Der G-BA äußert sich in den tragenden Gründen nicht dazu, ob bei der gegenständlichen Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt. Es wird gebeten, dass der G-BA dies in den tragenden Gründen oder in der Antwort auf die Beratungsanfrage noch ändert	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Der G-BA führt aus, dass die Neuheit bzw. das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nicht mehr zu prüfen sei, da die Methode kein Medizinprodukt hoher Risikoklasse sei. Hier entsteht der Eindruck der Willkürlichkeit seitens des G-BA. Im Beschluss zur <i>Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen</i> wurde genau in umgekehrter Reihenfolge vorgegangen. In Kapitel 2.4 der tragenden Gründe wurde gesagt, dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt und



		<p>somit die Prüfung ob ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse entfällt.</p> <p>Prinzipiell sollten alle Aspekte des §137h geprüft werden und die Erkenntnisse in den Beschluss eingehen.</p> <p>Die hier gegenständliche Methode ist aus Sicht des Stellungnehmers in jedem Fall ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept, da eine bisher offen-chirurgisch (mit häufigen Komplikationen) durchgeführtes Verfahren nun perkutan-transluminal eben „endovaskulär“ durchgeführt werden kann. Derartige Verbesserungen wurden in der Vergangenheit mehrfach als „neu“ anerkannt.</p> <p>Ohne eine Stellungnahme des G-BA zum o.g. Thema ist die „Beratungsanfrage“ nicht vollständig beantwortet und man kann den Begriff der „Beratung“ durchaus so verstehen, dass – mindestens im Bereich der spezifischen Fragen – alle für den §137h relevanten Aspekte beantwortet sein sollten.</p>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

B-8.2 Mündlich abgegebene Stellungnahme

B-8.2.1 Wortprotokoll der Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 S. 5 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. März 2017
von 11.05 Uhr bis 11.15 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die Firma **LimFlow SA**:

Herr Dr. Wilke

Beginn der Anhörung: 11.05 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer betritt den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Wilke, Sie werden Ihren Namen vorfinden. Nehmen Sie da bitte Platz. – Ich darf Sie herzlich begrüßen, Herr Wilke, zur Anhörung entsprechend der Beratungsanforderung nach § 137h SGB V. Ich bedanke mich dafür, dass Sie nicht nur eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, sondern es sich auch nicht nehmen lassen, was wir positiv sehen, bei der Anhörung insgesamt dabei zu sein.

Wenn ich „Herr Wilke“ sage, dann bitte ich um Verständnis dafür, dass wir uns im Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt haben, uns nicht mit den Titeln anzureden, weil ansonsten die Sitzungen eine halbe Stunde länger dauerten. Wenn Sie für die vorgesehene Zeit dieser Anhörung darauf verzichteten, wäre ich Ihnen dankbar, wenn nicht, dann melden Sie sich jetzt. Dann werde ich selbstverständlich auch den Dokortitel hinzunehmen, obwohl er nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kein Bestandteil des Namens ist. Aber ich weiß, er ist ein beliebter Vorname.

Darf ich noch etwas fragen, weil das jetzt auch bei uns unklar war? – Ihre Institution heißt LimFlow, oder wie soll ich sie aussprechen?

Herr Dr. Wilke (LimFlow): Erst einmal vielen Dank für die Einführung. Natürlich lassen wir gern den Doktor weg; wir sind ja nicht in Österreich. – Meine Institution heißt inspiring-health, –

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ja, das habe ich gesehen.

Herr Dr. Wilke (LimFlow): – und die Firma, die ich heute hier vertrete, ist die Firma LimFlow SA in Paris.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Also doch LimFlow. – Deswegen fragte ich. Weil es eine französische Firma ist und ich „Flow“ als französisches Wort nicht in irgendeiner Weise zuordnen konnte, war die Frage, ob ich das jetzt richtig mache, ja oder nein. Danke für den Hinweis.

Ich darf Ihnen eingangs ein paar Hinweise geben, weil ich davon ausgehe, dass dies die erste Anhörung ist, die Sie bei uns mitmachen, es aber nicht die erste Anhörung ist, die wir insoweit als Unterausschuss Methodenbewertung durchführen. Daher möchte ich zumindest halbwegs Waffengleichheit herbeiführen.

Von meiner Seite aus links und von Ihnen aus gesehen rechts sitzt Frau Patzschke. Sie ist die Stenografin; das heißt, alles das, was Sie jetzt sagen, alles, was insgesamt gesagt wird, auch meine einführenden Worte jetzt, wird sie quasi für die Ewigkeit festhalten. Sie können also auch noch Ihren Enkelkindern sagen, falls Sie darauf Wert legen, am 9. März des Jahres 2017 waren Sie beim G-BA bei der Anhörung und haben Folgendes insgesamt gesagt. – Ich sage dies nur, damit Sie wissen, dass diese Äußerungen im Zweifelsfalle auch veröffentlicht werden. Insoweit wird auch das Wortprotokoll insgesamt der Öffentlichkeit so weitergegeben.

Ihnen sitzen ja nun unwahrscheinlich viele Damen und Herren gegenüber. Damit Sie zumindest vom Wissen her gleich lange Spieße haben – wir sind Ihnen ja nun in der Personenzahl deutlich überlegen –, will ich Ihnen jetzt nur sagen, wer Ihnen insgesamt gegenüber sitzt. Zu meiner Rechten, also von Ihnen aus gesehen links, sitzt der GKV-Spitzenverband. An der Stirnseite neben mir sitzen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses und zu meiner Linken – dann wiederum zu Ihrer Rechten – die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie weiter

hinten rechts die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Mit Ihnen „auf der Bank“ sind die Patientenvertreter.

Weil ich davon ausgehe, dass Sie nicht mit der Verfahrensordnung des G-BA einschlafen und wieder aufwachen, will ich Sie zumindest darauf aufmerksam machen, was unsere Verfahrensordnung, quasi unsere Bibel, zu dieser Anhörung sagt. Ich lese die Regelung insgesamt vor: Nach der Verfahrensordnung dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären – falls wir Fragen haben – und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Das heißt also mit anderen Worten: Im Prinzip ist die mündliche Anhörung in erster Linie dafür gedacht, um uns Neuerungen, falls es solche gibt, seitdem man seinen schriftlichen Vortrag gebracht hat, noch einmal nahezubringen. Nun ist es relativ selten der Fall, dass es in diesem „Zeitdelta“ etwas Neues gibt. Ich weiß auch, dass es die Anhörungsberechtigten immer dazu treibt, noch einmal ihren Vortrag quasi als Verstärkerinformation hier beizubringen. Dafür habe ich vollstes Verständnis, das sei auch Ihnen gestattet. Aber tun Sie mir einen Gefallen, nicht das alles von „sehr geehrte Damen und Herren“ bis „mit freundlichen Grüßen“ noch einmal vorzulesen. Gehen Sie davon aus, dass wir alle Ihre schriftliche Stellungnahme gelesen, sie im Herzen gewogen und uns bereits darüber insgesamt Gedanken gemacht haben. Dies sage ich jetzt nur einmal als Erinnerungsposten.

Außerdem möchte ich noch darauf hinweisen, dass die Anhörung eine Anhörung ist. Das heißt, wir hören Sie an und haben gegebenenfalls Fragen an Sie. Wenn Sie Fragen an uns haben, ist das nicht Teil dieser Anhörung; nur, damit da auch gleich Klarheit besteht. – Nach meinen einleitenden Worten haben Sie, Herr Wilke, das Wort.

Herr Dr. Wilke (LimFlow): Vielen Dank, Herr Deisler. Da ist man gleich ein bisschen eingeschüchtert. – Wenn die Anhörung zunächst einmal dazu dient, Fragen Ihrerseits zu beantworten, wäre meine erste Frage: Haben Sie denn Fragen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das kann ich nicht beurteilen. Da müsste ich ja jetzt insgesamt herumfragen. Aber ich bitte Sie, Ihre ganz wesentlichen Punkte, damit wir da vielleicht auch à jour sind, noch einmal ganz kurz zu wiederholen.

Herr Dr. Wilke (LimFlow): Sehr gerne. – Wir haben eine Stellungnahme zu dem Beratungsverfahren LimFlow, tiefe Venenarterialisierung bei kritischer Extremitätenischämie, abgegeben, und zwar vor folgendem Hintergrund: Nachdem wir den Beschlussentwurf gelesen haben, ist uns aufgefallen, dass ein Beschluss ergehen soll, der da lautet, das Verfahren unterfällt nicht dem § 137h oder auch nicht der Verfahrensordnung usw. Das ist nun einmal so, wie es ist und soll hier jetzt nicht weiter Gegenstand der Betrachtungen sein.

Dann ist uns aufgefallen, dass in den Tragenden Gründen zum Beschluss auf die besondere Invasivität eingegangen wird – Medizinprodukt hoher Risikoklasse usw. im MeMBV; das kennen Sie alle besser als ich –, aber nicht auf das theoretisch-wissenschaftliche Konzept. Bei der näheren Betrachtung anderer Beratungsgegenstände ist uns aufgefallen, dass dann zum Beispiel zunächst auf das neue theoretisch-wissenschaftliche Konzept eingegangen wird. Nachdem das Verfahren „Beratung nach § 137h“ heißt, haben wir uns gefragt, ob es wohl möglich ist, dass der G-BA sich auch zu dem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept äußert, weil diese beiden Kernpunkte in der Bewertung für uns von hoher Wichtigkeit sind und wir uns eigentlich aus dem Beratungsverfahren zu beiden Fragen eine Antwort versprochen haben. Deswegen haben wir uns erlaubt, die Stellungnahme zu schreiben und darauf hinzuweisen, dass wir es nicht so richtig verstehen, warum nur zu einem Punkt etwas ge-

sagt wird und zum anderen nicht. Andererseits verstehen wir natürlich schon – auch das müssen wir nicht wiederholen –, dass Sie zunächst einmal prüfen, ob ein Verfahren unterfällt, und all die Dinge.

Also, wir haben ein bisschen die Verfahrensordnung gelesen. Wir kennen sie sicherlich nicht so gut wie Sie, aber verstanden haben wir es schon. Dennoch haben wir uns erlaubt, eine Stellungnahme zu schreiben, und wir sind jetzt heute hier, um diese Frage noch einmal in den Raum zu stellen bzw. diesen Punkt noch einmal aufzugreifen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ja, herzlichen Dank. – Wir kennen dies bereits; ich hatte es ja bereits gesagt. Gibt es Fragen an Herrn Wilke? – Keinerlei Fragen? – Ja, wenn das nicht der Fall ist – noch einmal, Herr Wilke –, dann darf ich Sie nach ungefähr zehn Minuten verabschieden. Das tut mir insgesamt leid. Ich bin Ihnen dankbar, dass Sie trotz der nur zehn Minuten hierhergekommen sind. Sie werden dann in schriftlicher Form insgesamt von uns hören.

Ich darf Ihnen – ich weiß nicht, woher Sie kommen – einen guten Nachhauseweg wünschen, und danke Ihnen, dass Sie da waren. – Damit ist die Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 11.15 Uhr