

Tragende Gründe

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

Implantation eines medikamentefreisetzenden,
adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer
perkutanen Koronarintervention bei koronarer Herzkrankheit

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Bewertung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip der gegenständlichen Methode	3
2.2.2	Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode	4
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	4
	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes..	4
3.	Informationsergänzungsverfahren	7
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	7
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zum „Adaptierenden Hybrid-Koronarstent“ bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer koronarer Herzkrankheit (KHK).

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

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Implantation eines medikamentefreisetzenden, adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) bei KHK.

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip der gegenständlichen Methode

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses um die Ballonkatheter-basierte Implantation eines medikamentefreisetzenden, adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer PCI, welcher bei Patientinnen und Patienten mit KHK zur Anwendung kommen soll.

Das Wirkprinzip der Methode beruhe darauf, dass initial die helikalen Metallstreben (Struts) des Stents über ein bioresorbierbares Polymer zu einem starren Metallstent verbunden seien, um eine schnelle und effektive Revaskularisierung während der Einheilungsphase zu ermöglichen. Während der ersten drei Monate gebe der Hybridstent den Wirkstoff Sirolimus ab, um wirksam neointimales Wachstum für ein sicheres Einwachsen des Stents zu gewährleisten. Im Laufe von sechs Monaten nach Implantation würde die Polymerbeschichtung zwischen den Struts biologisch abgebaut, was zur Entkopplung der Struts und zum Verlust der durchgehenden Ringstruktur des Stents und damit zur Beweglichkeit des Stentgeflechts führe. Dies ermögliche eine adaptive Remodellierung und Wiederherstellung der Gefäßfunktion, einschließlich der Reaktion auf Gefäßpulsationen und erhalte gleichzeitig dennoch die longitudinale Kontinuität des Stents aufrecht. Die Entkopplung der Struts bewirke neben der Flexibilität, der Dehnbarkeit und der physiologischen pulsierenden Bewegung (Vasomotion) des betroffenen Gefäßabschnitts auch die Wiedererlangung der natürlichen Gefäßwinkelung und der Anpassung des Gefäßsegments an benötigte Blutflussraten. Auf diese Weise soll eine normale hämodynamische Funktion erlaubt und das Risiko von In-Stent-Restenosen und Neo-Atherosklerose minimiert werden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen ist für die technische Anwendung der Methode ein Medizinproduktesystem bestehend aus einem Hybrid-Koronarstent und einem Applikationssystem erforderlich. Der Hybrid-Koronarstent ist ein vormontierter, ballonexpandierbarer, adaptierender Metallstent, welcher aus drei helikalen Struts mit über die Länge verteilten Aufweitungsegmenten besteht und mit einem biologisch abbaubaren Polymer sowie mit dem Wirkstoff Sirolimus beschichtet ist. Das Applikationssystem verfügt über einen Ballon sowie röntgendichte Markierungen am distalen Ende und ist mit 0,36-mm-Führungsdrähten sowie mit 5-French-Führungskathetern (Mindestinnendurchmesser 1,5 mm) kompatibel.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter fluoroskopischer und angiographischer Kontrolle. Ein femoraler oder brachialer Gefäßzugang wird gemäß üblicher Praxis unter Lokalanästhesie gelegt und die Läsionsstelle mittels eines Ballons, der kürzer als der Hybrid-Koronarstent ist, vordilatiert. Der auf dem Ballon des Applikationssystems vormontierte Hybrid-Koronarstent wird über einen Führungskatheter entlang eines Führungsdrahtes zur Läsionsstelle vorgeschoben während die Position von Führungsdraht und Führungskatheter stabil gehalten wird. Mittels Fluoroskopie wird die Lage des Hybrid-Koronarstents in Relation zu den röntgendichten Markierungen am Ballon bestätigt. Unter fluoroskopischer Kontrolle wird der Ballon bis zu einem bestimmten Nenndruck oder bis zur vollständigen Aufweitung des Hybrid-Koronarstents befüllt. Der Hybrid-Koronarstent muss vollständig an der Gefäßwand anliegen. Der Ballondruck wird für 15-30 Sekunden aufrecht erhalten. Anschließend wird der Ballon entleert, das Applikationssystem unter Beibehaltung der Führungsdrahtplatzierung zurückgezogen und eine Angiographie zur Beurteilung des Implantationsbereichs durchgeführt. Ist keine angemessene Aufweitung erreicht worden, kann eine weitere Dilatation des freigesetzten Hybrid-Koronarstents mittels eines nicht nachgiebigen Ballons größeren Durchmessers erforderlich sein.

Mit dem gegenständlichen Medizinproduktesystem können mehrere Läsionen behandelt werden, unter Beachtung, dass die Platzierung des Hybrid-Koronarstents in der distalen Läsion vor der Platzierung des Hybrid-Koronarstents in der proximalen Läsion vorzunehmen ist.

2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode

Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge soll die Implantation des medikamentefreisetzenden, adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer PCI bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit aufgrund diskreter De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien (Gefäßdurchmesser 2,25-4,0 mm, Länge ≤ 44 mm) zur Anwendung kommen. Der medikamentefreisetzende, adaptierende Hybrid-Koronarstent stelle ein dauerhaftes Implantat dar.

Die symptomatische KHK werde entweder als atherosklerotische Herzkrankheit (ICD I25.1-) oder als akuter Herzinfarkt (ICD I21.-) kodiert.

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

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerFO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

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

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

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

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 Buchstabe a) genannte Voraussetzung für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode nicht erfüllt ist. Daher sind die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen (b-d) nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

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

Diese NUB-Anfrage ist keine erstmalige i.S.v. 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerFO.

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

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

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben.

Bei der hier die gegenständliche Informationsübermittlung auslösenden NUB-Anfrage handelt es sich gemäß der übermittelten Informationen um die Ballonkatheter-basierte Implantation eines medikamentefreisetzenden (Sirolimus), adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer PCI, welche bei Patientinnen und Patienten mit KHK zur Anwendung kommen soll.

Das Wirkprinzip der hier gegenständlichen Methode, also eines Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer PCI, beruht grundsätzlich auf dem Offenhalten des Koronargefäßes. Koronarstents jeder Generation verfolgen dieses therapeutische Ziel. Um dieses Ziel effektiver zu erreichen, wurden die Stents fortwährend weiterentwickelt und angepasst. Beim hier gegenständlichen Stent beruht die Weiterentwicklung darauf, dass sich die initial starre Ringstruktur des mit einem bioresorbierbaren Polymer beschichteten Metallstents, im Verlauf von 6 Monaten dahingehend verändert, dass es zu einer Steigerung der Beweglichkeit des Stentgeflechtes komme. Dies werde erreicht durch helikal und radiär angeordnete Metallstreben (Struts), die durch bioresorbierbare Strut-Links zu einem initial starren Stentgerüst miteinander verbunden sind. Die Struts entkoppeln sich im Verlauf dann insoweit, dass schlussendlich nur noch singuläre, dekonnectierte, helikal angeordnete Metall-Struts im Gefäß verbleiben. Während der ersten drei Monate gibt der gegenständliche Hybridstent zudem den Wirkstoff Sirolimus ab. Ziel des gegenständlichen Hybridstents ist zuvorderst weiterhin die Wiedereröffnung verengter oder verschlossener Koronararterien im Rahmen einer PCI. Durch die Stenttechnologie soll zusätzlich eine adaptierende Remodellierung und Wiederherstellung der Gefäßfunktion, einschließlich der Reaktionsfähigkeit auf physiologische Gefäßpulsationen erzielt werden. Die Entkopplung der Struts soll dabei neben der Steigerung von Flexibilität und Dehnbarkeit des betroffenen Gefäßabschnitts, auch die natürliche Gefäßwinkelung wiederherstellen und eine Anpassung des Gefäßsegments an benötigte Blutflussraten ermöglichen. In der Folge sollen dadurch sowohl das Auftreten von Restenosen, als auch die Entstehung von Stentthrombosen im betroffenen Gefäßabschnitt minimiert werden.

Dem G-BA liegt die Information vor, wonach bereits relevante Einträge in der NUB-Liste des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für das Datenjahr 2014 aufgeführt waren. In den methodenbeschreibenden Angaben der NUB-Anfragen, die dem G-BA vorliegen, wird die Anwendung von verschiedenen medikamentefreisetzenden Stents mit bioresorbierbarem Polymer beschrieben. Eine der Anwendungen (NUB-Anfragen 2014 If. Nr. 198-01) beschreibt dabei ein mit dem gegenständlichen Koronarstent weitgehend identisches Wirkprinzip, nämlich die Implantation eines Sirolimus-freisetzenden Koronarstents (SES) mit Reservoir-Technologie und bioresorbierbarer Polymer-Matrix. Die Implantation erfolgt (ebenso wie beim gegenständlichen Stent) im Rahmen einer PCI mit dem Ziel des Wiedereröffnens verengter oder verschlossener Koronararterien und stellt auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzerkrankung ab. Der Sirolimus-freisetzende Koronarstent transformiert aufgrund eines bioresorbierbaren Polymers in annähernd 90 Tagen zum Bare-metal-Stent (BMS), wodurch die inflammatorische Reaktion, die den Polymeren unterstellt wird, minimiert werden soll. Im Hinblick auf die Stenttechnologie wurden allerdings „*biegsame Gelenke ("Ductile Hinges")*“ beschrieben. So heißt es in der Anfrage: „Der SES mit Reservoirtechnologie hat ein Offen-Zell-Design,

bestehend aus einer asymmetrischen Kombination von kurzen und langen Streben, paarweise verbunden durch einzelne biegsame Gelenke. Der Stent enthält zudem Gruppierungen von biegsamen 4er-Gelenken ("quad ductile hinges"), die strategisch über den gesamten Umfang des Stents verteilt sind. Hiermit entstehen gleichermaßen Stabilität und Formanpassungsfähigkeit.“ Ziel dieses Stents war die Verbindung der positiven Eigenschaften eines BMS bei Stentimplantation (Cobalt-Chrom, feine Stentstreben, offenes Zelldesign) mit den Vorteilen eines DES hinsichtlich der Entwicklung von In-Stent-Restenosen (Sirolimusfreisetzung an der Gefäßwand) und den geringeren In-Stent-Thromboseraten eines BMS (bioresorbierbares Polymer, nach annähernd 90 Tagen BMS). Er wurde als eine neue Generation von Koronarstents im Sinne einer Weiterentwicklung beschrieben.

Die Stent-Eigenschaften des gegenständlichen und des bereits 2014 beschriebenen Stents differieren nicht derart wesentlich, dass beim gegenständlichen Stent ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO festzustellen wäre. Es handelt sich bei beiden Anfragen um Stents mit hybriden Eigenschaften, nämlich um medikamentefreisetzende Stents (DES), bestehend aus einer biologisch abbaubaren Komponente und eines langfristig im Gefäß verbleibenden (Metall) Anteils. So wird in beiden Fällen beschrieben, dass nach Implantation initial und nach Resorption der biologisch abbaubaren medikamentefreisetzenden Polymeranteile ein dauerhaftes Implantat (Metallgerüst) im Gefäß verbleibt.

Das grundsätzliche Wirkprinzip, nämlich die Rekanalisierung eines stenosierten Koronargefäßes mit dem Ziel dieses möglichst langfristig offenzuhalten, unterscheidet sich bei beiden Stent-Implantationen nicht. So wie bei grundsätzlich allen drug eluting stents (DES), so sind auch bei den beiden zu vergleichenden Stents, an dieser Zielerreichung immer dieselben 3 Komponenten beteiligt: Ein Metallgerüst, welches dauerhaft im Gefäß verbleibt, ein aktives Medikament und ein Freisetzungssystem, meist in Polymerform. Das auf das Gefäß einwirkende Medikament ist bei beiden Stents dasselbe (Sirolimus), beide Stents verfügen über eine bioresorbierbare Polymerschicht, die sich nach einigen Monaten auflöst, und beide Stents bestehen aus einem im Gefäß verbleibenden Metallgerüst.

Eines der Kernziele beim Design des Metallgerüsts eines DES ist es, dem Gefäß nach Auflösung der bioresorbierbaren Polymerschicht eine höhere Formanpassungsfähigkeit zurückzugeben. Dieses Ziel verfolgt die Architektur des Stents aus 2014 durch eine asymmetrische Kombination von kurzen und langen Stent-Streben, sowie einzelnen biegsamen Gelenken und Gruppierungen von biegsamen 4er-Gelenken ("quad ductile hinges"). Bei dem angefragtem Medizinprodukt hingegen, lösen sich die „Gelenke“ innerhalb der Struts nach 6 Monaten auf, sodass die Struts entkoppelt werden. Bei dem Stent aus 2014 verbleibt das Metallgerüst somit als flexible Ringstruktur, beim gegenständlichen Stent wird die Flexibilität durch das komplette Lösen der Ringstruktur erreicht. Bezüglich der Wiederherstellung der Formanpassungsfähigkeit stellt diese Entkopplung im Vergleich zu biegsamen Gelenken einen Unterschied dar, der nicht als wesentlich im Sinne des 2. Kap. § 31 Abs. 4 VerfO zu bewerten ist.

Das grundsätzliche Wirkprinzip des Stents (die Rekanalisierung eines stenosierten Koronargefäßes) ändert sich durch diese Entkopplung nicht, sie soll vielmehr dazu dienen, das therapeutische Ziel in einem höheren Maße zu erreichen.

Die Implantation eines Sirolimusfreisetzenden Stents mit bioresorbierbarem Polymer kann folglich als eine im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise betrachtet werden, die sich im Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz einer Implantation eines medikamentebeschichteten Stents mit biologisch abbaubarem Polymer ausreicht, um den mit der Implantation eines

medikamentefreisetzenden adaptierenden Hybrid-Stents mit dem bezweckten Effekt, ein erkranktes Herzkranzgefäß durch die Einbettung eines medikamentefreisetzenden Stents mechanisch offenzuhalten, zu erklären. Aufgrund der vergleichbaren Prozessschritte im Zuge der Stent-Implantation und der nicht wesentlich unterschiedlichen auf das Gefäß einwirkenden Bestandteile beider Stents, ist zudem nicht von einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten auszugehen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise des 2014 beschriebenen Stents auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist (2. Kap. § 31 Abs. 4 Nr.2 VerFO). Es handelt sich hier um eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit dem Ziel, das therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

In der Gesamtschau stuft der G-BA die gegenständliche NUB-Anfrage in Bezug auf die Methode der Implantation eines PCI bei KHK als nicht erstmalig ein, da sie eine Methode betrifft, welche bereits bis zum 31. Dezember 2015 Gegenstand einer NUB-Anfrage war, die darüber hinaus kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO am 07. Juni 2024 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Es sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerFO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 7. Juni 2024 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerFO oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerFO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerFO ist.

Es sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
18.03.2024		Eingang der formal vollständigen Informationsübermittlung
19.03.2024		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet

16.04.2024		Nachforderung unter Fristhemmung gemäß 2. Kapitel § 34 Absatz 3 Satz 3 und 4 VerfO aufgrund von erheblichen Unvollständigkeiten zum dargestellten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Methode oder über die Anwendung des Medizinprodukts.
10.05.2024		Ende der Fristhemmung
07.06.2024		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
07.06.2024		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
05.07.2024		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
05.07.2024		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
26.09.2024	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
17.10.2024	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Für die Methode „Implantation eines medikamentefreisetzenden, adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention bei koronarer Herzkrankheit“ führt der G-BA keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO vorliegen:

Die NUB-Anfrage, anlässlich derer Informationen nach Anlage V zum 2. Kapitel VerfO an den G-BA übermittelt wurden, ist nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO.

Die Methode weist darüber hinaus kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken