



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumentation

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

**Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils
bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und
Aneurysmen**

Stand: 18.10.2018

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	1
A-1	Rechtsgrundlage	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	1
A-2.2.1	Wirkprinzip	1
A-2.2.2	Anwendungsgebiet	2
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4.1	Prüfung auf die Neuheit des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts	2
A-2.4.1.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	2
A-2.4.1.2	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	3
A-2.4.1.3	Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip	4
A-2.4.1.3.1	Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise	4
A-2.4.1.4	Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip	4
A-2.4.1.5	Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet	5
A-3	Stellungnahmeverfahren	5
A-4	Verfahrensablauf	6
A-5	Fazit	6
A-6	Beschluss	7
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	8
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	8
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme – Position GKV-SV	9
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – Position GKV-SV	10
B-4	Beschlussentwurf zur Stellungnahme – Position DKG/PatV	22
B-5	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – Position DKG/PatV	23
B-6	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	30
B-7	Eingegangene Stellungnahmen	37
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	37
B-9	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	37
B-9.1	Schriftliche Stellungnahme Cook Medical	38
B-9.2	Schriftliche Stellungnahme Kaneka Pharma Europe N.V.	41
B-9.3	Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.	47
B-10	Auswertung der Stellungnahmen	53
B-11	Mündliche Stellungnahmen	60
B-11.1	Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	60
B-12	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	62
B-13	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	63

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 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 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen".

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. 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.

A-2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode werden nach Angaben des BI ablösbare, ultraweiche Platinspiralen (sogenannte Mikrocoils) geringen Durchmessers in die intrakranielle Gefäßmalformation oder das Aneurysma einer Patientin oder eines Patienten implantiert.

Das Wirkprinzip beruhe auf einer perkutanen Mikrokatheterintervention, bei der endovaskulär der besonders kleine Mikrocoil in die Gefäßmalformation oder das Aneurysma vorgeschoben und abgelöst werde, bis möglichst die gesamte Innenwand der Gefäßmalformation oder des Aneurysmas abgedeckt ist. Der Mikrocoil bewirke eine Stagnation des Blutflusses, was zu einer Gerinnung des Blutes und Ausbildung eines Thrombus in der Gefäßmalformation oder

im Aneurysma führe. Hierdurch werde die Gefäßmalformation oder das Aneurysma dauerhaft embolisiert und die Gefahr einer Ruptur mit der Folge einer Hirnblutung verringert.

Bei der Prozedur kommen als Medizinprodukte unter anderem ED Coils (10 Extra Soft, ED Coil ∞ 10 Soft oder ED Coil ∞ 10 ExtraSoft), bestehend aus einer dünnen Platinspirale hohen Weichheitsgrads (Mikrocoil), einem Fluorkunststoff beschichteten Edelstahldraht (Pusher) und einem Polyvinylalkohol (PVA)-Stab (ablösbarer Teil) sowie der EDG v4 Generator zum Einsatz.

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Implantation der beratungsgegenständlichen ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils soll bei Patientinnen und Patienten mit intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen zur Anwendung kommen. Nach Angaben des BI können die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden beziehungsweise diese ersetzen. Somit könne der Einsatz dieser ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils in Ergänzung zu bisher verfügbaren ablösbaren Platinspiralen größeren Durchmessers erfolgen. Zudem sei durch die Kompatibilität dieser besonders kleinen Mikrocoils mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern erstmals auch ein Einsatz von Mikrocoils bei peripher gelegenen intrakraniellen Aneurysmen mit sehr engem Eingang möglich, die mit den bisher verfügbaren Mikrocoils größeren Durchmessers nicht erreicht werden konnten.

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

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

A-2.4.1 Prüfung auf die Neuheit des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

A-2.4.1.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet konnte bezüglich des

Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden, so dass die Prüfung des G-BA ergeben hat, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1) und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

Es handelt sich um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

A-2.4.1.2 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

A-2.4.1.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

A-2.4.1.3.1 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten entsprechend des unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiets benennt der BI die Embolisation von Aneurysmen und Gefäßmalformationen mit ablösbaren Platinspiralen. Ausweislich einer deutschsprachigen S1-Leitlinie¹ und einer hochwertigen amerikanischen Leitlinie² existieren für die Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen drei grundsätzliche Therapieoptionen:

- Beobachtung unter Durchführung von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen im Sinne einer aktiven Überwachung
- Operatives Clipping
- Endovaskuläres Coiling.

Die grundsätzliche Einschätzung, dass es sich bei der Coilembolisation um eine eingeführte systematische Herangehensweise handelt, kann auch daran ermessen werden, dass der OPS in der Version 2015 folgende Codes enthält, die die Implantation von Coils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen spezifisch beschreiben:

8-836	Perkutan-transluminale Gefäßintervention
8-836.m	Selektive Embolisation mit Metallspiralen
8-836.m0	Gefäße intrakraniell
8-83b.3	Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation
8-83b.36	Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen
8-836.n	Anzahl der Metallspiralen (28 Zusatzcodes)
.n1	1 Metallspirale bis
8-836.nw	28 Metallspiralen und mehr

Im Vergleich zu sonstigen Kodiermöglichkeiten des OPS ist insoweit bereits eine äußerst spezifische Kodierung hinsichtlich der Implantationsweise, dem Einsatzort, den Produkteigenschaften des eingesetzten Medizinprodukts und der Anzahl der eingesetzten Metallspiralen durch den OPS in der Version 2015 möglich. Mit dem OPS in der Version 2018 wurde die Möglichkeit der Kodierung durch Aufnahme des komplementären Codes 8-83b.3b („Besonders kleine Metallspiralen“) noch weiter ausspezifiziert. Nach Angaben des BI soll auch der Coil, der in der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommt, unter diesen Code fallen.

Zusammenfassend wird die Implantation von Coils in diesem Anwendungsgebiet als eine in die stationäre Versorgung eingeführte Behandlungsmethode betrachtet werden.

A-2.4.1.4 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode (Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen) konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten Methode (insbesondere auch die Implantation von ablösbaren Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen) kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden. Die Herangehensweisen

¹ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-030I_S1_Unruptierte_intrakranielle_Aneurysmen_2012_abgelaufen.pdf

² AHA/ASA Guideline (Guidelines for the Management of Patients with Unruptured Intracranial Aneurysms) Stroke 2015; 46:2368-2400.

basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der dauerhaften Embolisation von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen und damit der Verringerung der Gefahr einer Gefäßruptur mit der Folge einer Hirnblutung.

A-2.4.1.5 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen wird die Entscheidung für eine der oben genannten grundsätzlichen Therapieoptionen (aktive Überwachung, Clipping, Coiling) immer unter Abwägung zahlreicher Faktoren getroffen. Zu diesen zählen unter anderem malformations- bzw. aneurysmaabhängige Faktoren (z. B. vorliegende Symptomatik, Größe, Lokalisation, eine eventuell bereits stattgehabte Subarachnoidalblutung aus einem anderen Aneurysma), patientenabhängige Faktoren (z. B. Alter, Allgemeinzustand, neurologischer Zustand, Patientenwunsch) sowie das vermutete Behandlungsrisiko des jeweiligen Therapieverfahrens. Allein die Vielzahl dieser Faktoren zeigt auf, dass die Entscheidung immer einer individuellen Berücksichtigung dieser Kriterien unterliegt.

Für die Versorgung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen mittels endovaskulären Coils stehen verschiedene Arten und Größen von Kathetern, unterschiedliche Coilarten, -materialien und -größen sowie unterschiedliche Ablösemechanismen zur Verfügung. Insofern ergänzen die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils, ggf. auch in Kombination mit anderen Coils, die Embolisationsmöglichkeiten im gleichen Anwendungsgebiet.

Auf Grund dessen, sowie der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung kommt der G-BA zu der Einschätzung, dass die gegenständliche Methode nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Vor dem Hintergrund, dass die hier gegenständliche Methode bereits Inhalt von Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes im zurückliegenden Jahr 2017 war, soll in diesem Zusammenhang auch nochmal auf wesentliche Aspekte des Verfahrens nach § 137 h SGB V eingegangen werden.

Wird gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln.

Erst im nächsten Schritt erfolgt eine Prüfung des G-BA, ob ein Verfahren die Anforderungen des § 137h SGB V (insbesondere ob es sich um ein neues-theoretisches Konzept handelt) in Gänze erfüllt und damit dem § 137h-Verfahren unterliegt. Um mögliche Probleme bei den NUB-Verhandlungen vor Ort zu vermeiden, empfiehlt der G-BA, dass das Beratungsangebot des G-BA nach § 137h Abs. 6 SGB V zur Prüfung, ob ein Verfahren dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, schon im Vorfeld einer NUB-Anfrage beim InEK wahrgenommen wird.

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 09. August 2018 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Zwei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine Aspekte, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf ergeben haben. Die positionsspezifischen Auswertungen sind der Zusammenfassenden Dokumentation zu entnehmen.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
05.06.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen
09.08.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
19.09.2018	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
27.09.2018	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
02.10.2018	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
11.10.2018	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
18.10.2018	Plenum	Beschlussfassung

A-5 Fazit

Die Methode "Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen" unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

Berlin, den 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung: Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Vom 18. Oktober 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2018 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen“ 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 18. Oktober 2018

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 9. August 2018 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 vier Wochen befristet.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme – Position GKV-SV

Position GKV-SV

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO): Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** Folgendes beschlossen:

Die Methode „Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

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

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – Position GKV-SV

Position GKV-SV

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen

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 der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach §137c SGB V.....	10
2.4.4	Noch keine Prüfung nach §137h SGB V	11
3.	Stellungnahmeverfahren.....	11
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit	12

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 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 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen".

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).

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

Bei der beratungsgegenständlichen Methode werden nach Angaben des BI ultraweiche ablösbare Platinspiralen (sogenannte Mikrocoils) geringen Durchmessers in die intrakranielle Gefäßmalformation oder das Aneurysma einer Patientin oder eines Patienten implantiert. Diese besonders kleinen Mikrocoils seien erstmals mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern kompatibel, sodass ein Einsatz von ablösbaren Mikrocoils nun auch bei peripher gelegenen intrakraniellen Aneurysmen mit sehr engem Zugang unter Verwendung dieser besonders kleinen Mikrocoils ermöglicht werde.

Das Wirkprinzip beruhe auf einer perkutanen Mikrokatheterintervention, bei der endovaskulär der besonders kleine Mikrocoil in die intrakranielle Gefäßmalformation oder das Aneurysma vorgeschoben und dort platziert werde, bis möglichst die gesamte Innenwand der Gefäßmalformation oder des Aneurysmas abgedeckt ist. Der Mikrocoil bewirke eine Stagnation des Blutflusses, was zu einer Gerinnung des Blutes und Ausbildung eines Thrombus in der Gefäßmalformation oder im Aneurysma führe. Hierdurch werde die

Gefäßmalformation oder das Aneurysma dauerhaft embolisiert und die Gefahr einer Ruptur mit der Folge einer Hirnblutung verringert.

Bei der Prozedur kommen als Medizinprodukte unter anderem der ED Coil, bestehend aus einer dünnen Platinspirale hohen Weichheitsgrads (Mikrocoil), einem Fluorkunststoff beschichteten Edeldraht (Pusher) und einem Polyvinylalkohol (PVA)-Stab (ablösbarer Teil) sowie der EDG v4 Generator zum Einsatz.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Die Behandlung erfolgt unter Allgemeinanästhesie über einen perkutanen arteriellen Zugang in der Leiste und unter Röntgendurchleuchtung mit Kontrastmittel. Der Mikrokatheter wird in die Hirnarterien bis zur intrakraniellen Malformation bzw. zum Aneurysma vorgeschoben, der Mikrocoil wird über den Mikrokatheter in der intrakraniellen Malformation oder dem Aneurysma platziert.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Implantation der beratungsgegenständlichen besonders kleinen Mikrocoils soll bei Patientinnen und Patienten mit intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen zur Anwendung kommen. Nach Angaben des BI kann hierbei der Einsatz dieser besonders kleinen Mikrocoils in Ergänzung zu bisher verfügbaren ablösbaren Platinspiralen größeren Durchmessers erfolgen. Zudem sei durch die Kompatibilität der besonders kleinen Mikrocoils mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern erstmals auch ein Einsatz von Mikrocoils bei peripher gelegenen intrakraniellen Aneurysmen mit sehr engem Eingang möglich, die mit den bisher verfügbaren Mikrocoils größeren Durchmessers nicht erreicht werden konnten.

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier unter 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die – bei regelrechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der oben genannten Medizinprodukte ED-Coil und EDG v4 Generator.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf die vorgenannten Medizinprodukte des ED-Coils und des EDG v4 Generators zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Implantation des Mikrocoils und der damit einhergehenden Embolisation der intrakraniellen Gefäßmalformation oder des Aneurysmas bewirken zu können. Ohne die Einbeziehung dieser Medizinprodukte wäre die technische Anwendung der Methode nicht möglich, da ohne den ED-Coil die Embolisation der Gefäßmalformation oder des Aneurysmas durch Einlagerung der Platinspirale des ED-Coils in die Gefäßaussackung und ohne den EDG v4 Generator die Strom-induzierte elektrothermische Ablösung der Platinspirale vom Pusher des ED Coils nicht bewirkt werden könnte. Die Methode würde somit ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Der ED-Coil, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht (siehe dazu 2.4.1.1), ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V sind solche, die der Klasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO).

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

Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzustufen und weist aufgrund dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist dabei ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitels § 30 VerfO, die für ein Medizinprodukt der Klasse III erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen auf den ED-Coil zu. Da der ED-Coil, wie unter 2.2.1 beschrieben, zur Platzierung in der intrakraniellen Gefäßmalformation oder im Aneurysma in die Hirnarterien eingeführt werden soll, hat der der Methode zugrundeliegende Eingriff den Einsatz des ED-Coils in direktem Kontakt zu dem zentralen Kreislaufsystem zur Folge und ist damit erheblich. Auch geht mit diesem Einsatz ein Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen einher, da über die Perfusion des Gehirns dessen wesentliche Funktion erst möglich wird bzw. bei Ruptur eines Gefäßes zusätzlich durch blutungsbedingte Kompression von Hirnstrukturen beeinträchtigt sein kann. Bei einer erstmaligen Anfrage

gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG erfüllt damit das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien des 2. Kapitels § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen, für dessen Anwendung demnach eine Informationsübermittlungspflicht an den G-BA vorliegt.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der Implantation von Mikrocoils bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich vom BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der Implantation von Mikrocoils unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der Implantation von Mikrocoils unterscheidet.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als Herangehensweisen können sowohl operative als auch katheterbasierte interventionelle Verfahren herangezogen werden. Bei den letzteren handelt es sich um die Implantation von Metallspiralen bzw. Coils, die Implantation von Stents oder Stentprothesen oder um eine Kombination aus beiden Verfahren.

Aufgrund des inhaltlichen Bezugs zu der angefragten Methode wird im Folgenden die Implantation von Coils in intrakranielle Gefäße betrachtet.

Die Implantation von Coils in intrakranielle Gefäße lässt sich gemäß Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in der Fassung des Jahres 2015 kodieren. Im OPS werden die Coils als Metallspiralen bezeichnet. Die folgenden Codes kommen zur Anwendung

8-836.m0: Selektive Embolisation mit Metallspiralen, intrakraniell.

Die Anzahl der eingesetzten Metallspiralen lässt sich mit einem Zusatzcode aus dem Bereich 8-836.n kodieren.

Die konkreten Produkteigenschaften der eingesetzten Metallspiralen bzw. Coils lassen sich mit einem der folgenden spezifischen Zusatzcodes aus dem Bereich 8-83b.3 (Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation) kodieren:

- 8-83b.30 Hydrogel-beschichtete Metallspiralen, normallang
- 8-83b.31 Sonstige bioaktive Metallspiralen, normallang
- 8-83b.32 Bioaktive Metallspiralen, überlang

- 8-83b.33 Nicht bioaktive Metallspiralen, überlang,
Exkl.:Volumencoils (8-83b.35)
- 8-83b.34 Nicht gecoverter großlumiger Gefäßverschlusskörper [Vascular Plug]
- 8-83b.35 Großvolumige Metallspiralen [Volumencoils]
Hinw.:Volumencoils haben einen Durchmesser von mindestens 0,51 mm
- 8-83b.36 Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen
Exkl.:Spezielle ablösbare Metallspiralen (8-83b.30, 8-83b.31, 8-83b.32, 8-83b.33, 8-83b.34, 8-83b.35, 8-83b.38, 8-83b.39)Hinw.:Der Ablösmechanismus kann z.B. elektrolytisch, mechanisch oder hydraulisch sein
- 8-83b.37 Intraaneurysmaler Verschlusskörper für intrakranielle Aneurysmen
- 8-83b.38 Gecoverter großlumiger Gefäßverschlusskörper [Vascular Plug]
- 8-83b.39 Mikrospiralen aus Hydrogel
- 8-83b.3x Sonstige Metall- oder Mikrospiralen

In der OPS-Fassung des Jahres 2015 findet sich kein spezifischer Kode für den Einsatz der Coils, die Gegenstand der Beratungsanfrage sind. Solche spezifischen Kodes wurden erst für das Datenjahr 2018 eingeführt:

- 8-83b.3b Besonders kleine Metallspiralen
Hinw.: Die Art der verwendeten Metallspiralen ist gesondert zu kodieren (8-83b.30 bis 8-83b.33, 8-83b.3a)
Besonders kleine Metallspiralen können in Mikrokathetern eingesetzt werden, die weniger als 0,42 mm Innendurchmesser aufweisen.

In einer konsensbasierten S1-Leitlinie¹ finden sich unter anderem Angaben zum Einsatz von Coils zur Behandlung unrupturierter intrakranieller Aneurysmen. Demnach sind bei der Entscheidung, ob eher operatives Clipping oder interventionelles Coiling zur Anwendung kommen soll, verschiedene Aspekte zu berücksichtigen, unter anderem das Alter der Patientinnen und Patienten sowie Lokalisation und Größe des Aneurysmas. Die Gültigkeit der Leitlinie ist im August 2017 abgelaufen, sie befindet sich derzeit in Überarbeitung. Internationale Leitlinien wie z. B. die ebenfalls auf Expertenkonsens basierende Leitlinie der American Heart Association/ American Stroke Association² bestätigen im Wesentlichen die Angaben der S1 Leitlinie.

1 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-030I_S1_Unruptierte_intrakranielle_Aneurysmen_2012_abgelaufen.pdf, Zugriff am 09.07.2018
2 Thompson BG et al. 2015. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2015; 46:2368-2400.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Die Methode der Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen unterscheidet sich vom Wirkprinzip her nicht wesentlich von den oben genannten Herangehensweisen der Coilimplantation. In jedem Fall werden die Coils katheterbasiert unter Durchleuchtung, in der Regel über die Leistenarterie, zur Lokalisation der zu behandelnden Gefäßmalformation oder zum Aneurysma vorgeschoben und dort freigesetzt. Das intendierte therapeutische Ziel ist das Ausfüllen des Aneurysmasacks bzw. der Gefäßmalformation mit voluminösem Material, das zur Embolisation des Aneurysmas bzw. der Malformation führen und damit das Risiko einer Ruptur absenken soll. Die im OPS 2015 kodierbaren unterschiedlichen Materialien unterscheiden sich voneinander hinsichtlich des Wirkprinzips nicht wesentlich. Sie bilden vielmehr bei gleichem Wirkprinzip den Versuch ab, durch unterschiedliches Produktdesign beispielsweise die Zahl der notwendigen Coilimplantationen (z. B. durch den Einsatz sog. Volumencoils) zu verringern und damit das einhergehende periprozedurale Risiko abzusenken, durch besondere Materialeigenschaften die Wirkungskräfte der Implantate auf die Aneurysmawand und damit das Rupturrisiko zu verringern bzw. durch spezielle Ablösemechanismen den Implantationsaufwand zu minimieren. Die hier zur Beratung anstehende Implantation von ED Mikrocoils ist hinsichtlich ihres Wirkprinzips mit den oben Genannten vergleichbar.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschiede im Anwendungsgebiet

2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Anwendungsgebiete

Die Implantation von ED Mikrocoils unterscheidet sich jedoch in ihrem Anwendungsgebiet wesentlich von den oben genannten Herangehensweisen. Laut Angaben des Beratungsinteressenten ist durch die Kompatibilität der besonders kleinen Mikrocoils mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern erstmals auch ein Einsatz von Mikrocoils bei peripher gelegenen intrakraniellen Aneurysmen mit sehr engem Eingang möglich, die mit den bisher verfügbaren Mikrocoils größeren Durchmessers nicht erreicht werden konnten.

In einem öffentlich zugänglichen Musterformular für NUB-Anfragen der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie lassen sich für die Anwendung von ED-Coils die folgenden Indikationsgebiete und Anwendungshinweise finden³:

„Völlig neu ist dadurch aber insbesondere die Kompatibilität der Mikrocoils mit Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 ID. Damit kann dieses ultradünne Coilsystem in den kleinsten verfügbaren, hochflexiblen Mikrokatheter (z.B. draht- und flussgesteuerte Marathon-Mikrokatheter; Medtronic; Apollo; Medtronic) angewendet werden. Dies ist bisher mit keiner der verfügbaren ablösbaren Coils möglich. Durch die Kompatibilität der Mikrocoil mit kleinsten Mikrokathetern können nun auch sehr weit distal gelegene Aneurysmen sicher erreicht und verschlossen werden. Bei für die herkömmlichen 10er-Mikrokatheter erschwerten (oder unmöglichen) Zugangsverhältnissen kann möglicherweise durch Einsatz der Mikrocoils überhaupt erst eine endovaskuläre Behandlung erfolgen.

[...]

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die ultraweichen ablösbaren Mikrocoils werden angewendet bei:

- intrakraniellen Aneurysmen, insbesondere bei weiter distal gelegenen oder mit den herkömmlichen Mikrokathetern schwer oder nicht erreichbaren Aneurysmen.
- Aneurysmen mit sehr engem Aneurysmaeingang.
- mit Flow-Divertern behandelte Aneurysmen zur Embolisationsbehandlung durch die engen Stentmaschen hindurch.

³ <https://www.degir.de/de-DE/2529/nub-ops-und-drg-antraege/>; Zugriff am 10.07.2018

- intrakraniellen Gefäßmalformationen zur transarteriellen oder transvenösen Coilembolisation, zur Flussreduktion oder in Kombination mit der Flüssigembolisation im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“

[...]

Die Mikrocoil eröffnet insbesondere neue Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg oder sehr engem Eingang. Durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit sehr kleinen Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 wird deren Behandlung erleichtert oder überhaupt erst ermöglicht. Gleiches gilt für die transarterielle und transvenöse Coilembolisation intrakranieller Gefäßmalformationen zur Flussreduktion oder in Kombination mit Flüssigembolisation im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“.

Diese Patienten müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, nach minimal invasiver Therapie insbesondere auf der Intensivstation deutlich kürzer sein wird.“

Die Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen ist mit hohen Risiken verbunden. In der oben genannten S1 Leitlinie¹ wird die 30-Tages-Letalität mit 1,8% bei Clipping und 2,0% bei Coiling angegeben. In der sogenannten ISAT-Studie (International Subarachnoid Aneurysm Trial⁴) zeigte sich bei rupturierten Aneurysmen nach einem Jahr eine Sterblichkeit oder schwere Behinderung der Patientinnen und Patienten von 23,7% nach Coiling und 30,6% nach Clipping. Subgruppenanalysen zeigten, dass die Behandlungserfolge von der Lokalisation und Größe sowie dem Alter der Patientinnen und Patienten abhängig sind. Die Empfehlung zu einer Behandlung mit einem der beiden Verfahren sollte deshalb jeweils auf der Grundlage der Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

2.4.2.3.2 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Maßgeblich für die Überprüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode wesentlich von Anwendungsgebieten anderen, Herangehensweisen unterscheidet, sind im vorliegenden Fall die Anwendungsgebiete der unter 2.4.2.2.2 beschriebenen Herangehensweisen.

Die oben genannten Leitlinien weisen auf mehrere Faktoren hin, die bei der Entscheidung über die Versorgung von unrupturierten intrakraniellen Aneurysmen eine Rolle spielen. Hierzu gehören unter anderem:

- die Größe, Lokalisation sowie andere morphologische Charakteristika des Aneurysmas,
- das Patientenalter,
- das Auftreten von Gefäßmalformationen oder Aneurysmen als Vorerkrankung;
- Prävalenz von Aneurysmen oder Gefäßmalformationen in der Familie der Patientin oder des Patienten

In Abhängigkeit von den vorliegenden Konstellationen sind dann Nutzen und Risiken zwischen operativer Clip- und katheterbasierter Coilversorgung abzuwägen, sofern sich überhaupt die Notwendigkeit einer Intervention ergibt.

Als Anwendungsgebiet werden also alle Patientenkonstellationen betrachtet, die nach individueller Indikationsstellung unter Abwägung von einhergehenden Nutzen- und Schadensaspekten mit den bisher in die stationäre Versorgung systematisch eingeführten

4 Molyneux AJ, Kerr RS, Yu L-M, Clarke M, Sneade M, Yarnold JA, Sandercock P, International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group: International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2,143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion. Lancet 2005; 366: 809–817.

Herangehensweisen interventionell durch katheterbasierte Implantation von Coils behandelt werden.

Patientinnen und Patienten mit den unter 2.4.2.3.1 aufgeführten neuen Anwendungsgebieten können bisher nicht mittels Implantation von Coils behandelt werden. Sie werden daher aktuell entweder konservativ versorgt und regelmäßig beobachtet - oder operiert. Die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Nutzen, zu periprozeduralen Risiken, zu möglichen Reinterventionen sowie zum Rupturrisiko im Falle einer Nichtbehandlung lassen sich nicht von den bisherigen Anwendungsgebieten der unter 2.4.2.2.2 aufgeführten Coils auf die dargestellten neuen Anwendungsgebiete übertragen.

Für eine informierte Entscheidung für oder gegen eine interventionelle Behandlung in den neuen Anwendungsgebieten sind Daten notwendig, die einen Vergleich mit der operativen oder konservativen Behandlung erlauben.

Sofern das neue Anwendungsgebiet sich auf intrakranielle Aneurysmen bezieht, die bisher weder durch ein operatives Clipping noch in anderer Weise interventionell versorgt wurden, wäre ein Vergleich mit dem natürlichen Verlauf solcher Aneurysmen erforderlich, der zeigt, dass das spontane Rupturrisiko höher ist als das periprozedurale Risiko einer Behandlung mit ultraweichen Mikrocoils, denn im anderen Falle bestünde keine Behandlungsindikation.

Aufgrund der fehlenden Übertragbarkeit der vorliegenden Erkenntnisse auf das neue Anwendungsgebiet weist die Methode der Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 Nr. 1 VerFO auf. Demnach unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu.

Auch ist eine Übertragbarkeit der Erkenntnisse zur Anwendung ultraweicher Mikrocoils in anderen Gefäßregionen, beispielsweise des Abdomens oder der Extremitäten allein deshalb nicht gegeben, weil sich die Folgen einer Komplikation am jeweiligen Gefäß (z.B. Ruptur) nicht wie bei intrakraniellen Gefäßen in schlaganfallsähnlichen Symptomen äußern kann.

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

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

Insbesondere erfüllen die in 2.2.1 genannten Medizinprodukte, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerFO durch Beschluss nach 2. Kap. § 34 Absatz 10 Satz 2 VerFO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach §137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

Allerdings kommen bei der gegenständlichen Methode Medizinprodukte der Klasse III mit besonders invasivem Charakter zum Einsatz. Die Voraussetzungen für eine Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V liegen demnach vor.

Für das Datenjahr 2018 wurden mehrere Anfragen an das InEK nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG (NUB-Anfrage) gestellt, die als „erstmalig“ im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind. Aus diesem Grund bestand für diese Methode zum Zeitpunkt der NUB-Anfrage eine Informationsübermittlungspflicht an den G-BA. Dieser Pflicht zur Informationsübermittlung sind die anfragenden Krankenhäuser nicht nachgekommen. Stattdessen wurde vom Hersteller der ultraweichen Microcoils, die diesem Beschluss zugrundeliegende Beratungsanfrage nach § 137h Absatz 6 SGB V an den G-BA gestellt.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
05.06.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen
09.08.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
	AG 137e/h	<i>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</i>
	UA MB	<i>Anhörung und orientierende Befassung</i>
	AG 137e/h	<i>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung</i>
	UA MB	<i>Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum</i>
	Plenum	<i>Beschlussfassung</i>

5. Fazit

Die Methode "Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen" unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-4 Beschlussentwurf zur Stellungnahme – Position DKG/PatV

Position DKG, PatV

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung: Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am Beschlussdatum Folgendes beschlossen:

Die Methode „Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen“ 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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – Position DKG/PatV

Position DKG, PatV

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen

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 der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4.1	Prüfung auf die Neuheit des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts	3
3.	Stellungnahmeverfahren.....	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 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 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen".

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).

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

Bei der beratungsgegenständlichen Methode werden nach Angaben des BI ablösbare, ultraweiche Platinspiralen (sogenannte Mikrocoils) geringen Durchmessers in die intrakranielle Gefäßmalformation oder das Aneurysma einer Patientin oder eines Patienten implantiert.

Das Wirkprinzip beruhe auf einer perkutanen Mikrokatheterintervention, bei der endovaskulär der besonders kleine Mikrocoil in die Gefäßmalformation oder das Aneurysma vorgeschoben und abgelöst werde, bis möglichst die gesamte Innenwand der Gefäßmalformation oder des Aneurysmas abgedeckt ist. Der Mikrocoil bewirke eine Stagnation des Blutflusses, was zu einer Gerinnung des Blutes und Ausbildung eines Thrombus in der Gefäßmalformation oder

im Aneurysma führe. Hierdurch werde die Gefäßmalformation oder das Aneurysma dauerhaft embolisiert und die Gefahr einer Ruptur mit der Folge einer Hirnblutung verringert.

Bei der Prozedur kommen als Medizinprodukte unter anderem ED Coils (10 Extra Soft, ED Coil ∞ 10 Soft oder ED Coil ∞ 10 ExtraSoft), bestehend aus einer dünnen Platinspirale hohen Weichheitsgrads (Mikrocoil), einem Fluorkunststoff beschichteten Edelstahldraht (Pusher) und einem Polyvinylalkohol (PVA)-Stab (ablösbarer Teil) sowie der EDG v4 Generator zum Einsatz.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Implantation der beratungsgegenständlichen ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils soll bei Patientinnen und Patienten mit intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen zur Anwendung kommen. Nach Angaben des BI können die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden beziehungsweise diese ersetzen. Somit könne der Einsatz dieser ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils in Ergänzung zu bisher verfügbaren ablösbaren Platinspiralen größeren Durchmessers erfolgen. Zudem sei durch die Kompatibilität dieser besonders kleinen Mikrocoils mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern erstmals auch ein Einsatz von Mikrocoils bei peripher gelegenen intrakraniellen Aneurysmen mit sehr engem Eingang möglich, die mit den bisher verfügbaren Mikrocoils größeren Durchmessers nicht erreicht werden konnten.

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

2.4.1 Prüfung auf die Neuheit des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

2.4.1.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet konnte bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden, so dass die Prüfung des G-BA ergeben hat, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1) und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

Es handelt sich um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.2 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.1.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

2.4.1.3.1 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten entsprechend des unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiets benennt der BI die Embolisation von Aneurysmen und Gefäßmalformationen mit ablösbaren Platinspiralen. Ausweislich einer deutschsprachigen S1-Leitlinie¹ und einer hochwertigen amerikanischen Leitlinie² existieren für die Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen drei grundsätzliche Therapieoptionen:

- Beobachtung unter Durchführung von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen im Sinne einer aktiven Überwachung
- Operatives Clipping
- Endovaskuläres Coiling.

Die grundsätzliche Einschätzung, dass es sich bei der Coilembolisation um eine eingeführte systematische Herangehensweise handelt, kann auch daran ermessens werden, dass der OPS in der Version 2015 folgende Codes enthält, die die Implantation von Coils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen spezifisch beschreiben:

8-836	Perkutan-transluminale Gefäßintervention
8-836.m	Selektive Embolisation mit Metallspiralen
8-836.m0	Gefäße intrakraniell
8-83b.3	Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation
8-83b.36	Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen
8-836.n	Anzahl der Metallspiralen (28 Zusatzcodes)
.n1	1 Metallspirale bis
8-836.nw	28 Metallspiralen und mehr

Im Vergleich zu sonstigen Kodiermöglichkeiten des OPS ist insoweit bereits eine äußerst spezifische Kodierung hinsichtlich der Implantationsweise, dem Einsatzort, den Produkteigenschaften des eingesetzten Medizinprodukts und der Anzahl der eingesetzten Metallspiralen durch den OPS in der Version 2015 möglich. Mit dem OPS in der Version 2018 wurde die Möglichkeit der Kodierung durch Aufnahme des komplementären Codes 8-83b.3b („Besonders kleine Metallspiralen“) noch weiter ausspezifiziert. Nach Angaben des BI soll auch der Coil, der in der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommt, unter diesen Kode fallen.

¹ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-030I_S1_Unruptierte_intrakranielle_Aneurysmen_2012_abgelaufen.pdf

² AHA/ASA Guideline (Guidelines for the Management of Patients with Unruptured Intracranial Aneurysms) Stroke 2015; 46:2368-2400.

Zusammenfassend wird die Implantation von Coils in diesem Anwendungsgebiet als eine in die stationäre Versorgung eingeführte Behandlungsmethode betrachtet werden.

2.4.1.4 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode (Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen) konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten Methode (insbesondere auch die Implantation von ablösbaren Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen) kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden. Die Herangehensweisen basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der dauerhaften Embolisation von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen und damit der Verringerung der Gefahr einer Gefäßruptur mit der Folge einer Hirnblutung.

2.4.1.5 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen wird die Entscheidung für eine der oben genannten grundsätzlichen Therapieoptionen (aktive Überwachung, Clipping, Coiling) immer unter Abwägung zahlreicher Faktoren getroffen. Zu diesen zählen unter anderem malformations- bzw. aneurysmaabhängige Faktoren (z. B. vorliegende Symptomatik, Größe, Lokalisation, eine eventuell bereits stattgehabte Subarachnoidalblutung aus einem anderen Aneurysma), patientenabhängige Faktoren (z. B. Alter, Allgemeinzustand, neurologischer Zustand, Patientenwunsch) sowie das vermutete Behandlungsrisiko des jeweiligen Therapieverfahrens. Allein die Vielzahl dieser Faktoren zeigt auf, dass die Entscheidung immer einer individuellen Berücksichtigung dieser Kriterien unterliegt.

Für die Versorgung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen mittels endovaskulären Coils stehen verschiedene Arten und Größen von Kathetern, unterschiedliche Coilarten, -materialien und -größen sowie unterschiedliche Ablösemechanismen zur Verfügung. Insofern ergänzen die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils, ggf. auch in Kombination mit anderen Coils, die Embolisationsmöglichkeiten im gleichen Anwendungsgebiet.

Dagegen unterscheiden sich die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils laut Angaben des BI aufgrund ihres geringen Durchmessers im Vergleich zu den bisher verfügbaren ablösbaren Coils im Hinblick auf das Anwendungsgebiet deshalb, weil durch die Mikrocoils in Abweichung zu den bisher etablierten Coils nun noch etwas kleinere, peripher gelegene zerebrale Aneurysmen mit sehr engem Eingang behandelt werden können. Diese mutmaßliche Ausweitung des Anwendungsgebietes führt nach Auffassung des G-BA jedoch nicht zu einem anderen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz.

Betrachtet man nämlich die Ausweitung des Anwendungsgebietes von der Versorgung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen in kleinen Gefäßen hin zu noch kleineren Gefäßen, bleibt festzustellen, dass es sich um gleichartige Strukturen (Gefäßmalformationen und Aneurysmen) im gleichen Organ (Gehirn) im Sinne eines unveränderten Wirkprinzips handelt. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass bei der Verwendung von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils keine derart abweichenden Auswirkungen zu erwarten sind, so dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken aus der Implantation anderer Coil-Varianten medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen ist.

Zusammenfassend liegt damit kein so wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet im Sinne von § 31 Absatz 5 VerfO vor, dass dieser ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept begründen würde. Der Unterschied liegt vielmehr im Rahmen dessen, was einer schrittweisen Weiterentwicklung entspricht.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
05.06.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen
09.08.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
	AG 137e/h	<i>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</i>
	UA MB	<i>Anhörung und orientierende Befassung</i>
	AG 137e/h	<i>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung</i>
	UA MB	<i>Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum</i>
	Plenum	<i>Beschlussfassung</i>

5. Fazit

Die Methode "Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen" unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

Berlin, den *Beschlussdatum*

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Anlage VI zum 2. Kapitel Verfo

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])

Unter dem Begriff intrakranielles Aneurysma (ICD-10 I67.10) versteht man eine Schwachstelle bzw. Aussackung in der Wand von arteriellen Hirngefäßen. Stellen, an denen sich die Arterien verzweigen (Bifurkationen), sind gehäuft von einem Aneurysma betroffen. Die verdünnte Gefäßwand beult sich nach außen aus. Eine solche Wandschwäche führt zu einem erhöhten Risiko für Gefäßrisse (Rupturen), die nachfolgend zu Blutungen in das umliegende Gewebe und damit zum Tode führen können.

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

Intrakranielle Aneurysmen, Gesamtprävalenz = 100 bis 600 Personen (1-6%), darunter partiell mit Einlage von Coils therapierbar. Sie werden mit zunehmendem Alter häufiger (Rinkel et al. 1998, Vlák et al. 2011).

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.

Die Behandlung von intrakraniellen, unruptierten Gefäßmalformationen und Aneurysmen erfolgt leitliniengerecht prinzipiell durch operatives Clipping oder endovaskuläres Coiling. Bei der endovaskulären Katheterbehandlung mittels Coiling handelt es sich um ein Behandlungsverfahren, bei dem winzige, platinbeschichtete Metallspiralen mittels bis an das Aneurysma vorgeschobene Mikrokatheter in der Aussackung abgesetzt werden. Um die dauerhafte Ausschaltung eines intrakraniellen Aneurysmas zu gewährleisten steht mittlerweile ein großes Spektrum an Coils für unterschiedlichste Aneurysmagrößen und -formen zur Verfügung. Der Einsatz der Coils ist im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zusätzlich zur Fallpauschale (DRG) über das bewertete ZE105 (Selektive Embolisation mit Metallspiralen (Coils) an Kopf, Hals (intra- und extrakraniell) und spinalen Gefäßen oder mit großlumigem Gefäßverschlusskörper) abrechenbar. Zusätzlich existiert die Option, spezielle Coils über NUB-Entgelte (z.B. Volumencoils, Überlange Coils, Bioaktive Coils, Hybridcoils) erstattet zu bekommen.

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

2	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
Ablösbare, ultraweiche Mikrocoils zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen (ED Coils)	
<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="text-align: center;">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>Im Vergleich der gegenständlichen Methode (ED Coils) und der bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematischen Herangehensweise (Coiling) besteht kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip.</p> <p>Über einen Mikrokatheter werden kleine Platinspiralen (Coils) in das Aneurysma geschoben und dort abgelöst bis möglichst die gesamte Innenwand der Aussackung abgedeckt ist.</p> <p>Die Coils bewirken eine Stagnation des Blutflusses im Aneurysma. Das Blut in der Aussackung gerinnt und ein Thrombus füllt das Aneurysma aus. Die Gefahr einer Ruptur mit einer Hirnblutung ist verringert.</p> <p>Die Methode wird durch verschiedene Prozedurenkodierungen verschlüsselt (siehe Kapitel 3.3). ED Coils werden mit dem OPS 8-83b.3b (Besonders kleine Metallspiralen) verschlüsselt.</p>	
2.3	Beschreibung des Anwendungsgebiets
<p><i>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.</i></p> <p>Trotz großer Anwendungsbreite der derzeit verfügbaren Coils stellen die kleineren und peripher gelegenen zerebralen Aneurysmen mit sehr engem Eingang eine therapeutische Herausforderung dar, da diese entlegenen Aneurysmen mit den herkömmlichen „größeren“ Mikrokathetern häufig nur erschwert sondiert werden können oder weiter peripher erst gar nicht erreichbar sind.</p> <p>Seit 2015 steht mit den kontrolliert elektrothermisch ablösbaren Mikrocoils (ED-Coil: ExtraSoft und Infini, Kaneka Medical Products) eine neue Generation von Coils zur Verfügung, die mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern (0,013 Inch Innendurchmesser) kompatibel und so einfach in peripheren zerebralen Gefäßabschnitten einsetzbar sind. Damit kann dieses ultradünne Coilsystem in den kleinsten verfügbaren, hochflexiblen Mikrokatheter (z.B. draht- und flussgesteuerte Marathon-Mikrokatheter, Medtronic; Apollo, Medtronic) angewendet werden.</p> <p>Alter, Geschlecht und Krankheitsstadium der Patienten spielen eine eher untergeordnete Rolle.</p>	

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

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

ED-Coil (10 Extra Soft, ED Coil ∞ 10 Soft, ED Coil ∞ 10 ExtraSoft)

3.2 Name des Herstellers

KANEKA Corporation

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

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.

Die ablösbaren Mikrocoils stellen eine neue Generation von ultradünnen Metallspiralen dar. Die Mikrocoils können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden beziehungsweise diese ersetzen. Die neue Methode ergänzt damit die Embolisationsmöglichkeiten der Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen. Diese Behandlungen werden damit noch effektiver oder durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit den sehr kleinen Mikrokathetern überhaupt erst möglich.

Die Einbindung des Medizinproduktes in die gegenständliche Behandlungsmethode wird durch den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) erkennbar.

Perkutane, transluminale Gefäßinterventionen sind in der OPS-Gruppe mit der Ziffer 8-836 beschrieben.

In der fünfstelligen OPS-Untergruppe 8-836.m werden die Selektiven Embolisationen mit Metallspiralen aufgeführt.

In der sechsstelligen OPS-Gruppe 8-836.m0 ist zusätzlich der Einsatzort der Metallspiralen aufgeführt: Gefäße intrakraniell.

Die OPS-Kodegruppe 8-83b.3 beschreibt die Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation.

Der OPS 8-83b.36 kodiert Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen.

Der OPS 8-83b.eb kodiert Besonders Kleine Metallspiralen.

Mit einem Zusatzcode aus der OPS-Gruppe 8-836.n wird die Anzahl der eingesetzten Metallspiralen dokumentiert. Vorgegeben sind 28 Zusatzcodes. Der erste Zusatzcode OPS 8-826.n1 bezeichnet den Einsatz von einer Metallspirale. Der letzte der 28 Zusatzcodes ist der OPS 8-826.nw. Er bezeichnet den Einsatz von 28 oder mehr Metallspiralen.

Bei der Kodierung der ED Metallspiralen kommen demnach insgesamt vier komplementär verwendete Codes zum Einsatz. Sie beschreiben den Einsatzort, die Anzahl und die Implantationsweise der gegenständlichen Behandlungsmethode sowie die Produkteigenschaft des eingesetzten Medizinproduktes:

- 8-836.m0 Selektive Embolisation mit Metallspiralen: Gefäße intrakraniell
- 8-836.n1 - w Eine Metallspirale - 28 oder mehr Metallspiralen
- 8-83b.36 Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen
- 8-83b.3b Besonders Kleine Metallspiralen

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

Es wird deutlich, dass das Medizinprodukt ED Coils (OPS 8-83b.3b) eingebunden ist in eine Vielzahl von Metallspiralprodukten, die sich in Einsatzort, Größe und Funktionsweise (Ablösbarkeit) unterscheiden.

Zur Durchführung einer selektiven Embolisation intrakranieller, entlegener Gefäßaneurysmen ist der Einsatz der ED Coils notwendig. Ohne den Einsatz der ED Coils können sehr weit distal gelegenen Aneurysmen nicht sicher erreicht und verschlossen werden.

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

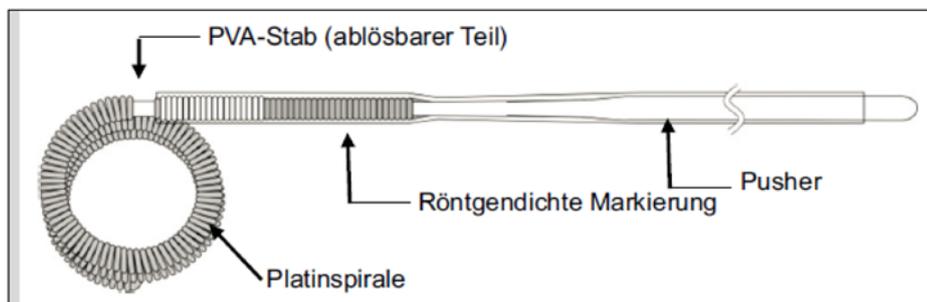
Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

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.

Der Einsatz der ED Coils dient zur Gefäßembolisation mit einer Platinspirale bzw. Platinspule (dem sogenannten Coil) an der Zielläsion eines Blutgefäßes von Patienten.

Der ED Coil besteht aus einer Platinspirale (Coil), dem Pusher (Fluorkunststoff beschichteter Edelstahl draht) und einem PVA Stab (ablösbarer Teil).

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



Der ED COIL wird ausschließlich in Verbindung mit dem von dem Unternehmen KANEKA Co. Osaka, Japan, hergestellten ELECTRO DETACH GENERATOR v4 („EDG v4“) verwendet. Der EDG v4 erzeugt und liefert Hochfrequenzstrom an die Elektrode am distalen Rand (Kopf) des ED COIL-Pushers. Die Elektrode erzeugt wiederum Joulesche Wärme, damit der Coil durch Abschmelzen des PVA-Stabs gelöst werden kann.

Es erfolgt keine Energieabgabe oder der Einsatz radioaktiver Stoffe zu therapeutischen Zwecken. Mit der Energieabgabe wird nicht gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen eingewirkt.

Im Körper selbst verbleibt ein Implantat (Coil) in den intrakraniellen Gefäßen, welches keine biologische Aktivität besitzt und keine chemischen Veränderungen erfährt.

Somit liegt keine besondere Invasivität vor.

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.

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

**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?

Die neue Methode ergänzt die bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise der Embolisation intrakranieller Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen (OPS: 8-836.m0, ggf. in Kombination mit 8-83b.30 bis .3a).

Seine Anwendung ist maßgeblich auf die bereits im Jahr 2015 im gemäß § 301 (2) S 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) aufgeführten Prozeduren zurückzuführen.

Die Behandlungen durch Einsatz der ED Coils werden effektiver oder durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit den sehr kleinen Mikrokathetern überhaupt erst möglich.

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.

Im Vergleich zu den bisher verfügbaren ablösbaren Coils ist der Mikrocoil durch einen extrem geringen Coildurchmesser und durch einen höheren Weichheitsgrad (Softness) gekennzeichnet. Damit unterscheidet sich der Mikrocoil nicht grundsätzlich, aber in seinem

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

speziellen Anwendungsgebiet (kleine und peripher gelegene zerebrale Aneurysmen mit sehr engem Eingang; siehe auch Abschnitt 2) von den bisher etablierten Coils.

ED Coils sind eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt. Durch diesen schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung von ED Coils wird das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße erreichbar aber führt für sich allein nicht

zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts.

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.

Keine bisherige Anwendung

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.

...

B-7 Eingegangene Stellungnahmen

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 6. September 2018 sind drei Stellungnahmen eingegangen (Kapitel B-9). Zwei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 27. September 2018 abgegeben (Kapitel B-11).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen (Kapitel B-10) und die mündlichen Stellungnahmen (Kapitel B-12) ausgewertet. Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich für die DKG und PatV keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen in ihrem Beschlussentwurf erforderlich machen. Mit den Erkenntnissen aus dem Stellungnahmeverfahren schließt sich die KBV und der GKV-SV dem Beschlussentwurf von DKG und PatV an. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen von DKG und PatV vorgenommen.

B-9 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

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

Stellungnehmer	Datum
Cook Medical	04.09.2018
Kaneka Pharma Europe N.V.	05.09.2018
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.	05.09.2018

B-9.1 Schriftliche Stellungnahme Cook Medical



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

Methode	Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen	
Stellungnehmer	Cook Medical Jasmin Wahl-Gravsen jasmin.wahl-gravsen@cookmedical.com Tel.: +45 22867727 Sandet 6 4632 Bjæverskov, Dänemark	
Datum	04.09.2018	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Unserer Ansicht nach handelt es sich bei der betrachteten Methode nicht um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, sondern um eine schrittweise Weiterentwicklung der Behandlung von Aneurysmen und Gefäßmalformationen. Unsere Meinung ist deckungsgleich mit den Ausführungen im Dokument „Tragende Gründe“ der DKG/PatV, Abschnitte 2.4.1.1 ff.</p> <p>Bezugnehmend auf die Ausführungen in „Tragende Gründe“ der GKV/SV ab Punkt 2.4.2.3.1:</p> <p>Anwendungsgebiet: Das Anwendungsgebiet der Mikrocoils sind intrakranielle Gefäße. Die Behandlung von intrakraniellen Gefäßen bei Aneurysmen und Malformationen mit Coils ist in zahlreichen Studien untersucht und ein seit vielen Jahren gängiges Verfahren. Die Weiterentwicklung zu noch kleineren Coils, die in den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern angewendet werden können, und somit bisher nicht zugängliche Gefäße erreichen können, ist zu begrüßen, da dies eventuell in manchen Fällen eine endovaskuläre Behandlung überhaupt möglich macht. Jedoch handelt es sich hierbei lediglich um eine Schrittentwicklung nach §31 Abs. 6 Satz 2 VerFO: „Insbesondere wenn mit einer</p>	<p>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.</p> <p>Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepte, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist."</p> <p>Die GKV/SV-Position schildert als Kriterium nach Abs. 4 und 5 zwar die nicht-übertragbaren Risikoabwägungen bezüglich Rupturrisiko des natürlichen Verlaufs im Vergleich zu periprozeduralem Risiko mit endovaskulärer Behandlung, welche nur für größere Gefäße dokumentiert sind. Selbstverständlich sind solche klinischen Daten notwendig, um einen Eingang der Methode in die systematische Behandlung zu ermöglichen und in Leitlinien empfohlen zu werden; jedoch ist ein bloßer eventueller Mangel an Risikodaten kein Hinweis auf ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne der Nutzenbewertung nach §137h. Der „therapeutische Effekt“ und die „Form der Einwirkung“ nach §31 Abs. 4 VerFO des Coilings an sich ist durch die existierende Methode „Coiling in intrakraniellen Gefäßen im Allgemeinen“ mit der vorhandenen Studienlage für größere Aneurysmen erklärbar. Lediglich die Risiko-Nutzen-Abwägung des therapeutischen Effekts ist</p>	<p>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.</p>

3

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	aufgrund der Größe und des Rupturrisikos des Aneurysmas fraglich.	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	Voraussetzung erfüllt. Coils in intrakraniellen Aneurysmen und Gefäßmalformationen entsprechen einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse (Klasse III gemäß Richtlinie 93/42/EWG)	Auf Anfrage stellen wir gerne die Konformitätserklärungen unserer Coils zur Verfügung, aus welchen die Risikoklasse hervorgeht.
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	Unserer Meinung nach erfüllt die reine Weiterentwicklung eines Produkts zu kleineren Größen nicht die Voraussetzungen für eine Bewertung nach §137h.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

B-9.2 Schriftliche Stellungnahme Kaneka Pharma Europe N.V.



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

Methode	Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen	
Stellungnehmer	Kaneka Pharma Europe NV, German Branch Frankfurter Str. 80-82 65760 Eschborn Tel: 06196 96797-0 Fax: 06196 96797-29 Frank Rooijackers Mob. 01746821203 Frank.rooijackers@kaneka.de	
Datum	05.09.2018	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Der Position des GKV-SV wird nicht zugestimmt, da die Behandlungsmethode unter Einsatz von ED Coils kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt.</p> <p>Der Position der DKG/PatV wird zugestimmt.</p>	<p>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.</p> <p>Der GKV SV führt in seinen tragenden Gründen zum Beschlusssentwurf des GBA auf: <i>„... Demnach unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu.“</i> [Hervorhebung durch den Autor]</p> <p>Dieser Begründungszusammenhang ist nicht stichhaltig.</p> <p>A) Zum einen besteht ein Unterschied in der spezifischen Indikation nur darin, dass unspezifisch gelegene, distale Läsionen durch das verkleinerte Kathetersystem zielgenauer erreicht werden können. Darüber hinaus ist der therapeutische Effekt bei der Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>Gefäßmalformationen und Aneurysmen identisch mit dem von bestehenden Coils und unabhängig von der Lokalisation der Malformation oder des Aneurysma.</p> <p>B) Die systematische Herangehensweise bei der Implantation der Mikro-Coils reicht aus, um den therapeutischen Effekt zu erklären.</p> <p>Ad A) Unterschied im Anwendungsgebiet/ Spezifische Indikation</p> <p>ED Coils werden, ebenso wie bisherige Coils der OPS-Gruppe 8-83b.30 – 8-83b.33, 8-83b.3a, eingesetzt zur selektiven Embolisation bei intrakraniellen Gefäßen (DIMDI 2015, OPS Gruppe 8.836.m**). Durch ED Coils wird dabei das Anwendungsgebiet optimaler versorgt jedoch nicht abweichend ergänzt.</p> <p>Der Unterschied in der spezifischen Indikation ist nur darin zu sehen, dass unspezifisch gelegene, distale Läsionen durch das verkleinerte Kathetersystem zielgenauer erreicht werden können.</p> <p>Die Implantation der ED Coils erfolgt exakt in der gleichen Weise wie die Platzierung herkömmlicher Metallspiralen. Für die Platzierung der Metallspiralen können dabei jedoch kleinere Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,013 Inches verwendet werden. (Horie 2015).</p>

3

Richtlinie XXX Stand: T. Monat JJJJ

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>Bislang wurden die gleichen Patienten auch bei kleineren, distalen Aussackungen behandelt, jedoch unter Einsatz von dickeren Mikrokatheter.</p> <p>Die Behandlung mit ED Coils eröffnet keine neuen Indikationen sondern macht seit Jahrzehnten verwendete Behandlungstechniken durch die Schrittinovation des Systems einfacher und sicherer.</p> <p>Das Anwendungsgebiet der Behandlungsmethode unterscheidet sich also nicht von den Anwendungsgebieten bisheriger Metallspiralen.</p> <p>Ad B) Systematische Herangehensweise</p> <p>Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz bei der Behandlung ist der gleiche wie bei der Implantation von Metallspiralen früherer Generationen (Roy 2001, Molyneux 2002, Thomson 2015, Molyneux 2014).</p> <p>Wie zutreffend im Begründungsschreiben der GKV-SV aufgeführt, werden die Coils katheterbasiert unter Durchleuchtung, in der Regel über die Leistenarterie, zur Lokalisation der zu behandelnden Gefäßmalformation oder zum Aneurysma vorgeschoben und dort freigesetzt. Das intendierte therapeutische Ziel ist das Ausfüllen des Aneurysmasacks bzw. der Gefäßmalformation mit</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>voluminösem Material, das zur Embolisation des Aneurysmas bzw. der Malformation führen und damit das Risiko einer Ruptur absenken soll.</p> <p>Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt dabei gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.</p> <p>Die Anwendung von Metallspiralen (Coils) ist in dem Prozedurenkatalog differenziert gewürdigt. Insgesamt finden sich im OPS-Katalog 2015 vier Differenzierungsmerkmale für die produktspezifische Abbildung von Metallspiralen, die sich auf die Lokalisation, die Ablösbarkeit, die Größe und die Produktart beziehen (DIMDI 2015):</p> <p>8.836.m**: Selektive Embolisation mit Metallspiralen *.m0: Gefäße intrakraniell 8.83b.36: Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen. 8.83b.3b: Besonders kleine Metallspiralen.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>8-83b.30 – 8-83b.33, 8-83b.3a: Art der verwendeten Metallspiralen</p> <p>Die unterschiedlichen Metall- und Mikrospiralen sind in ihrem Wirkprinzip identisch und unterscheiden sich lediglich in ihrem Produktdesign (Länge, Volumen, Beschichtung, Material, Applikationsweise, Bioaktivität).</p> <p>Die Anwendung der ED Coils ist eine Schritttinnovation. Es existieren bereits Metallspiralen mit einem sehr kleinen Durchmesser, wie z.B. extrasoft® (0.01 inch), GDC Target-10 ultrasoft® (0.01 Inch; Stryker, Kalamazoo, MI, USA), Microsphere-10® (0.0098 Inch; J&J Codman, San Jose, California, USA), Complex-10 soft® (0.0095 Inch; Microvention, TERUMO, Tokyo), und Axiom (0.0115 Inch, Medtronic, Dublin, Irland). (Horie et al 2015, Hui et al 2013).</p> <p>Die ED Coils stellen kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar. Richtig ist, dass die ED Mikrocoils eine Erweiterung der bestehenden Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg oder sehr engem Eingang bieten. Durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit sehr kleinen Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 wird deren Behandlung erleichtert.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>All diese Faktoren (Drahtdurchmesser, Ablösesystematik, Platzierungstechnik) verbessern den Einsatz bei schwerer zugänglichen intrakraniellen Aneurysmen in kleinen, gewundenen Gefäßen.</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	<p>Die Position der GKV-SV steht nicht im Einklang mit der bisherigen, gleichartigen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).</p> <p>Der G-BA schlussfolgert in einem Beschluss zur Behandlungsmethode Einsatz eines Vena-Cava-Filters mittels Zentralem Venenkatheter (ZVK): <i>„Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem Einsatz eines Vena-Cava-Filters zur Lungenembolieprophylaxe und dem Einsatz eines ZVK zur Herstellung eines zentralen Zugangs.“</i></p>	<p>Die Implantation eines Vena-Cava Filters erfolgt ähnlich wie der Einsatz von Metallspiralen durch einen Katheter, in diesem Falle ein zentraler Venenkatheter (ZVK). In den Stellungnahmen wird argumentiert, dass der temporäre Vena-Cava-Filter schon lange existiert und nur die Kombination mit einem ZVK neu ist (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin) bzw. dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt - weder bezüglich des Wirkprinzips noch des Anwendungsgebietes außer der nicht immer sinnvollen Kopplung von Filter und ZVK (Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin).</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Weiter heißt es in der G-BA Ausführung: <i>„Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zu temporären Vena-Cava-Filtern auf das System der mit ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filtern medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.“</i></p> <p>Bzgl. des Anwendungsgebietes wird festgestellt: <i>„Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise. Diese Feststellung beruht darauf, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode vollständig vom Anwendungsgebiet der ungekoppelten Vena-Cava-Filter und ZVK umfasst ist.“</i></p> <p>Die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin als auch die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin stützen die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode Vena-Cava-Filter kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (siehe Abschlussbericht zum Beschluss des G-BA über</p>	<p>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.</p> <p>Gleiches gilt für die Implantation der ED Coils. Sowohl die Mikrokatheter als auch die Mikro-Coils existieren schon lange, neu ist die Kombination beider Systeme unter Einsatz eines dünneren Drahtes und einer modifizierten Ablösemechanik, wie in zahllosen Coil-Modifikationen im Laufe der letzten 20 Jahren mehrfach geschehen.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filterns gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten).</p>	<p>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.</p>

Literaturverzeichnis

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Operationen und Prozedurenschlüssel in der Version 2015. Abgerufen am 26.08.2018

Horie N. et al: A Novel Method for Super-selective Coil Embolization Using an Extremely Soft Bare Coil through a Liquid Embolic Delivery Microcatheter. *Neurol Med Chir Tokyo* 2015; 55, 605–609.

Horie N et al: Selective coil embolization through flow-directed microcatheter for intracranial arteriovenous malformations. *Acta Neurochir* 2012; 154:989–991

Ferdinand K Hui, David Fiorella, Thomas J Masaryk, Peter A Rasmussen, Jacques E Dion: A history of detachable coils: 1987–2012. *J NeuroIntervent Surg* 2014;6:134–138. doi:10.1136/neurintsurg-2013-010670

Molyneux AJ, Kerr RS, Stratton I, et al, for the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group: International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1267–74.

Molyneux AJ Birks J, Clarke A, et al: The durability of endovascular coiling versus neurosurgical clipping of ruptured cerebral aneurysms: 18 year follow-up of the UK cohort of the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT). *Lancet* 2015;385(9969):691-7

Roy D, Milot G, Raymond J: Endovascular Treatment of Unruptured Aneurysms. *Stroke* 2001; 32:1998-2004

Thompson BG et al on behalf of the American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Epidemiology and Prevention. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2015; 46:2368-2400

Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen. Abschlussbericht zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten. Stand: 20. April 2017

B-9.3 Schriftliche Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.



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

Methode	Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen	
Stellungnehmer	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. Prof. Dr. med. Arnd Dörfler - Präsident Prof. Dr. med. Werner Weber – Mitglied des Vorstands Ernst-Reuter-Platz 10 10587 Berlin Ansprechpartner: Florian Schneider Leiter der Geschäftsstelle schneider@drg.de Tel: 030 / 916 070 19 Fax: 030 / 916 070 22	
Datum	06.09.2018	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Der Position des GKV-SV wird nicht zugestimmt, da die Behandlungsmethode unter Einsatz von ED Coils kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt.</p> <p>Der Position der DKG/PatV wird zugestimmt.</p>	<p>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.</p> <p>Der GKV SV führt in seinen tragenden Gründen zum Beschlusssentwurf des GBA auf: <i>„... Demnach unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu.“</i> [Hervorhebung durch den Autor]</p> <p>Dieser Begründungszusammenhang ist nicht stichhaltig.</p> <p>A) Zum einen besteht ein Unterschied in der spezifischen Indikation nur darin, dass unspezifisch gelegene, distale Läsionen durch das verkleinerte Kathetersystem zielgenauer erreicht werden können. Darüber hinaus ist der therapeutische Effekt bei der Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>Gefäßmalformationen und Aneurysmen identisch mit dem von bestehenden Coils und unabhängig von der Lokalisation der Malformation oder des Aneurysma.</p> <p>B) Die systematische Herangehensweise bei der Implantation der Mikro-Coils reicht aus, um den therapeutischen Effekt zu erklären.</p> <p>Ad A) Unterschied im Anwendungsgebiet/ Spezifische Indikation</p> <p>ED Coils werden, ebenso wie bisherige Coils der OPS-Gruppe 8-83b.30 – 8-83b.33, 8-83b.3a, eingesetzt zur selektiven Embolisation bei intrakraniellen Gefäßen (DIMDI 2015, OPS Gruppe 8.836.m**). Durch ED Coils wird dabei das Anwendungsgebiet optimaler versorgt jedoch nicht abweichend ergänzt.</p> <p>Der Unterschied in der spezifischen Indikation ist nur darin zu sehen, dass unspezifisch gelegene, distale Läsionen durch das verkleinerte Kathetersystem zielgenauer erreicht werden können.</p> <p>Die Implantation der ED Coils erfolgt exakt in der gleichen Weise wie die Platzierung herkömmlicher Metallspiralen. Für die Platzierung der Metallspiralen können dabei jedoch kleinere Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,013 Inches verwendet werden. (Horie 2015).</p>

3

Richtlinie XXX Stand: T. Monat JJJJ

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>Bislang wurden die gleichen Patienten auch bei kleineren, distalen Aussackungen behandelt, jedoch unter Einsatz von dickeren Mikrokatheter.</p> <p>Die Behandlung mit ED Coils eröffnet keine neuen Indikationen sondern macht seit Jahrzehnten verwendete Behandlungstechniken durch die Schrittinovation des Systems einfacher und sicherer.</p> <p>Das Anwendungsgebiet der Behandlungsmethode unterscheidet sich also nicht von den Anwendungsgebieten bisheriger Metallspiralen.</p> <p>Ad B) Systematische Herangehensweise</p> <p>Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz bei der Behandlung ist der gleiche wie bei der Implantation von Metallspiralen früherer Generationen (Roy 2001, Molyneux 2002, Thomson 2015, Molyneux 2014).</p> <p>Wie zutreffend im Begründungsschreiben der GKV-SV aufgeführt, werden die Coils katheterbasiert unter Durchleuchtung, in der Regel über die Leistenarterie, zur Lokalisation der zu behandelnden Gefäßmalformation oder zum Aneurysma vorgeschoben und dort freigesetzt. Das intendierte therapeutische Ziel ist das Ausfüllen des Aneurysmasacks bzw. der Gefäßmalformation mit</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>voluminösem Material, das zur Embolisation des Aneurysmas bzw. der Malformation führen und damit das Risiko einer Ruptur absenken soll.</p> <p>Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt dabei gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.</p> <p>Die Anwendung von Metallspiralen (Coils) ist in dem Prozedurenkatalog differenziert gewürdigt. Insgesamt finden sich im OPS-Katalog 2015 vier Differenzierungsmerkmale für die produktspezifische Abbildung von Metallspiralen, die sich auf die Lokalisation, die Ablösbarkeit, die Größe und die Produktart beziehen (DIMDI 2015):</p> <p>8.836.m**: Selektive Embolisation mit Metallspiralen *.m0: Gefäße intrakraniell 8.83b.36: Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen. 8.83b.3b: Besonders kleine Metallspiralen.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>8-83b.30 – 8-83b.33, 8-83b.3a: Art der verwendeten Metallspiralen</p> <p>Die unterschiedlichen Metall- und Mikrospiralen sind in ihrem Wirkprinzip identisch und unterscheiden sich lediglich in ihrem Produktdesign (Länge, Volumen, Beschichtung, Material, Applikationsweise, Bioaktivität).</p> <p>Die Anwendung der ED Coils ist eine Schritttinnovation. Es existieren bereits Metallspiralen mit einem sehr kleinen Durchmesser, wie z.B. extrasoft® (0.01 inch), GDC Target-10 ultrasoft® (0.01 Inch; Stryker, Kalamazoo, MI, USA), Microsphere-10® (0.0098 Inch; J&J Codman, San Jose, California, USA), Complex-10 soft® (0.0095 Inch; Microvention, TERUMO, Tokyo), und Axiom (0.0115 Inch, Medtronic, Dublin, Irland). (Horie et al 2015, Hui et al 2013).</p> <p>Die ED Coils stellen kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar. Richtig ist, dass die ED Mikrocoils eine Erweiterung der bestehenden Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg oder sehr engem Eingang bieten. Durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit sehr kleinen Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 wird deren Behandlung erleichtert.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>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.</p> <p>All diese Faktoren (Drahtdurchmesser, Ablösesystematik, Platzierungstechnik) verbessern den Einsatz bei schwerer zugänglichen intrakraniellen Aneurysmen in kleinen, gewundenen Gefäßen.</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	<p>Die Position der GKV-SV steht nicht im Einklang mit der bisherigen, gleichartigen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).</p> <p>Der G-BA schlussfolgert in einem Beschluss zur Behandlungsmethode Einsatz eines Vena-Cava-Filters mittels Zentralem Venenkatheter (ZVK): <i>„Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem Einsatz eines Vena-Cava-Filters zur Lungenembolieprophylaxe und dem Einsatz eines ZVK zur Herstellung eines zentralen Zugangs.“</i></p>	<p>Die Implantation eines Vena-Cava Filters erfolgt ähnlich wie der Einsatz von Metallspiralen durch einen Katheter, in diesem Falle ein zentraler Venenkatheter (ZVK). In den Stellungnahmen wird argumentiert, dass der temporäre Vena-Cava-Filter schon lange existiert und nur die Kombination mit einem ZVK neu ist (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin) bzw. dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt - weder bezüglich des Wirkprinzips noch des Anwendungsgebietes außer der nicht immer sinnvollen Kopplung von Filter und ZVK (Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin).</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Weiter heißt es in der G-BA Ausführung: <i>„Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zu temporären Vena-Cava-Filtern auf das System der mit ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filtern medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.“</i></p> <p>Bzgl. des Anwendungsgebietes wird festgestellt: <i>„Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise. Diese Feststellung beruht darauf, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode vollständig vom Anwendungsgebiet der ungekoppelten Vena-Cava-Filter und ZVK umfasst ist.“</i></p> <p>Die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin als auch die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin stützen die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode Vena-Cava-Filter kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (siehe Abschlussbericht zum Beschluss des G-BA über</p>	<p>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.</p> <p>Gleiches gilt für die Implantation der ED Coils. Sowohl die Mikrokatheter als auch die Mikro-Coils existieren schon lange, neu ist die Kombination beider Systeme unter Einsatz eines dünneren Drahtes und einer modifizierten Ablösemechanik, wie in zahllosen Coil-Modifikationen im Laufe der letzten 20 Jahren mehrfach geschehen.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filtern gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten).</p>	<p>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.</p>

Literaturverzeichnis

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Operationen und Prozedurschlüssel in der Version 2015. Abgerufen am 26.08.2018

Horie N. et al: A Novel Method for Super-selective Coil Embolization Using an Extremely Soft Bare Coil through a Liquid Embolic Delivery Microcatheter. *Neurol Med Chir Tokyo* 2015; 55, 605–609.

Horie N et al: Selective coil embolization through flow-directed microcatheter for intracranial arteriovenous malformations. *Acta Neurochir* 2012; 154:989–991

Ferdinand K Hui, David Fiorella, Thomas J Masaryk, Peter A Rasmussen, Jacques E Dion: A history of detachable coils: 1987–2012. *J NeuroIntervent Surg* 2014;6:134–138. doi:10.1136/neurintsurg-2013-010670

Molyneux AJ, Kerr RS, Stratton I, et al, for the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group: International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1267–74.

Molyneux AJ Birks J, Clarke A, et al: The durability of endovascular coiling versus neurosurgical clipping of ruptured cerebral aneurysms: 18 year follow-up of the UK cohort of the International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT). *Lancet* 2015;385(9969):691-7

Roy D, Milot G, Raymond J: Endovascular Treatment of Unruptured Aneurysms. *Stroke* 2001; 32:1998-2004

Thompson BG et al on behalf of the American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Epidemiology and Prevention. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2015; 46:2368-2400

Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen. Abschlussbericht zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten. Stand: 20. April 2017

B-10 Auswertung der Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel B-9 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Maßgeblichkeit des Medizinproduktes“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
<p>Cook Medical (04.09.2018)</p>	<p><u>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:</u> Unserer Ansicht nach handelt es sich bei der betrachteten Methode nicht um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, sondern um eine schrittweise Weiterentwicklung der Behandlung von Aneurysmen und Gefäßmalformationen. Unsere Meinung ist deckungsgleich mit den Ausführungen im Dokument „Tragende Gründe“ der DKG/PatV, Abschnitte 2.4.1.1 ff. Bezugnehmend auf die Ausführungen in „Tragende Gründe“ der GKV/SV ab Punkt 2.4.2.3.1: Anwendungsgebiet: Das Anwendungsgebiet der Mikrocoils sind intrakranielle Gefäße. Die Behandlung von intrakraniellen Gefäßen bei Aneurysmen und Malformationen mit Coils ist in zahlreichen Studien untersucht und ein seit vielen Jahren gängiges Verfahren. Die Weiterentwicklung zu noch kleineren Coils, die in den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern angewendet werden können, und somit bisher nicht zugängliche Gefäße erreichen können, ist zu begrüßen, da dies eventuell in manchen Fällen eine endovaskuläre Behandlung überhaupt möglich macht. Jedoch handelt es sich hierbei lediglich um eine Schrittentwicklung nach §31 Abs. 6 Satz 2 VerfO: „Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepte, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.“ Die GKV/SV-Position schildert als Kriterium nach Abs. 4 und 5 zwar die nicht-übertragbaren Risikoabwägungen bezüglich Rupturrisiko des natürlichen Verlaufs im Vergleich zu periprozeduralem Risiko mit endovaskulärer Behandlung, welche nur für größere Gefäße dokumentiert sind. Selbstverständlich sind solche klinischen Daten notwendig, um einen Eingang der Methode in die systematische Behandlung zu ermöglichen und in Leitlinien empfohlen zu werden; jedoch ist ein bloßer eventueller Mangel an Risikodaten kein Hinweis auf ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne der Nutzenbewertung nach §137h. Der</p>	<p><u>Position GKV-SV:</u> Kenntnisnahme. Auch nach den Aussagen in dieser Stellungnahme geht es gerade nicht nur darum, dass “der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen“. Vielmehr, geht es um eine Erweiterung des Anwendungsgebiets. Ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ergibt sich in dem Fall, wenn eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine <u>Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.</u> Genau dies wird auch durch die Ausführungen der Stellungnehmenden bestätigt.</p> <p><u>Position DKG, PatV:</u> Kenntnisnahme der Zustimmung</p>	<p>BE GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>BE DKG, PatV: Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>„therapeutische Effekt“ und die „Form der Einwirkung“ nach §31 Abs. 4 VerfO des Coilings an sich ist durch die existierende Methode „Coiling in intrakraniellen Gefäßen im Allgemeinen“ mit der vorhandenen Studienlage für größere Aneurysmen erklärbar. Lediglich die Risiko-Nutzen-Abwägung des therapeutischen Effekts ist aufgrund der Größe und des Rupturrisikos des Aneurysmas fraglich.</p>	<p>des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf von DKG/PatV</p>	
<p>Kaneka Pharma Europe N.V. und Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (05.09.2018)</p>	<p>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag: Der Position des GKV-SV wird nicht zugestimmt, da die Behandlungsmethode unter Einsatz von ED Coils kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt.</p> <p>Der Position der DKG/PatV wird zugestimmt.</p> <p>Begründung: Der GKV SV führt in seinen tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des GBA auf: „... Demnach unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu.“ [Hervorhebung durch den Autor]</p> <p>Dieser Begründungszusammenhang ist nicht stichhaltig.</p> <p>A) Zum einen besteht ein Unterschied in der spezifischen Indikation nur darin, dass unspezifisch gelegene, distale Läsionen durch das verkleinerte Kathetersystem zielgenauer erreicht werden können. Darüber hinaus ist der therapeutische Effekt bei der Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen identisch mit dem von bestehenden Coils und unabhängig von der Lokalisation der Malformation oder des Aneurysma.</p> <p>B) Die systematische Herangehensweise bei der Implantation der Mikro-Coils reicht aus, um den therapeutischen Effekt zu erklären.</p> <p>Ad A) Unterschied im Anwendungsgebiet/ Spezifische Indikation</p>	<p>Position GKV-SV: Kenntnisnahme. Die Aussage der Stellungnehmenden „bislang wurden die gleichen Patienten auch bei kleineren, distalen Aussackungen behandelt, jedoch unter Einsatz von dickeren Mikrokatheter“ (sic!) steht im Widerspruch zur Darstellung des zu behandelnden Patientenkollektivs, wie er etwa in der öffentlich verfügbaren Muster-NUB-Anfrage der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie für das Datenjahr 2018 dargestellt ist. Dort heißt es: „Unverändert ein Problem stellen aber die kleineren und peripher gelegenen zerebralen Aneurysmen und Aneurysmen mit sehr engem Eingang dar, die mit den herkömmlichen „größeren“ Mikrokathetern häufig nur erschwert sondiert werden können oder weiter peripher erst gar nicht erreichbar sind. Mit den derzeitig verfügbaren Mikrokathetern und Coils kommt es zudem aufgrund der Kraftübertragung über die Coils (Gegendruck der Metall-spiralen im Aneurysma gegen den Mikrokatheter) nicht selten zu einem Verlust der</p>	<p>BE GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>BE DKG, PatV: Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>ED Coils werden, ebenso wie bisherige Coils der OPS-Gruppe 8-83b.30 – 8-83b.33, 8-83b.3a, eingesetzt zur selektiven Embolisation bei intrakraniellen Gefäßen (DIMDI 2015, OPS Gruppe 8.836.m**). Durch ED Coils wird dabei das Anwendungsgebiet optimaler versorgt jedoch nicht abweichend ergänzt.</p> <p>Der Unterschied in der spezifischen Indikation ist nur darin zu sehen, dass unspezifisch gelegene, distale Läsionen durch das verkleinerte Kathetersystem zielgenauer erreicht werden können.</p> <p>Die Implantation der ED Coils erfolgt exakt in der gleichen Weise wie die Platzierung herkömmlicher Metallspiralen. Für die Platzierung der Metallspiralen können dabei jedoch kleinere Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,013 Inches verwendet werden. (Horie 2015).</p> <p>Bislang wurden die gleichen Patienten auch bei kleineren, distalen Aussackungen behandelt, jedoch unter Einsatz von dickeren Mikrokatheter.</p> <p>Die Behandlung mit ED Coils eröffnet keine neuen Indikationen sondern macht seit Jahrzehnten verwendete Behandlungstechniken durch die Schritttinnovation des Systems einfacher und sicherer.</p> <p>Das Anwendungsgebiet der Behandlungsmethode unterscheidet sich also nicht von den Anwendungsgebieten bisheriger Metallspiralen.</p> <p>Ad B) Systematische Herangehensweise</p> <p>Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz bei der Behandlung ist der gleiche wie bei der Implantation von Metallspiralen früherer Generationen (Roy 2001, Molyneux 2002, Thomson 2015, Molyneux 2014).</p> <p>Wie zutreffend im Begründungsschreiben der GKV-SV aufgeführt, werden die Coils katheterbasiert unter Durchleuchtung, in der Regel über die Leistenarterie, zur Lokalisation der zu behandelnden Gefäßmalformation oder zum Aneurysma vorgeschoben und dort freigesetzt. Das intendierte therapeutische Ziel ist das Ausfüllen des Aneurysmasacks bzw. der Gefäßmalformation mit voluminösem Material, das zur Embolisation des Aneurysmas bzw. der Malformation führen und damit das Risiko einer Ruptur absenken soll.</p> <p>Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt dabei gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.</p>	<p>Mikrokatheterposition. Das führt entweder dazu, den Mikrokatheter zeit- und materialaufwendig repositionieren zu müssen, oder es kann dazu zwingen, die Prozedur vor dem Erreichen der optimalen Coil-Packungsdichte unvollständig abubrechen. Ferner sind manche intrakraniellen Aneurysmen aufgrund einer instabiler Mikrokatheterpositionierung oder bei fehlender Erreichbarkeit überhaupt nicht mittels Metallspiralen zu versorgen.</p> <p>Auch bei der Embolisationsbehandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen wäre zur Flussreduktion häufig eine transarterielle oder transvenöse Coilembolisation der Feeder oder Drainagevenen wünschenswert. Eine „ideale“ nidusnahe Mikrokatheter-position ist aber mit den bisher mit kontrolliert ablösbaren Coils kompatiblen 10er-Mikrokathetern häufig nicht erreichbar. Gerade für den Einsatz innovativer Embolisationstechniken wie z.B. der „pressure-cooker-Technik“ (Chapot et al. 2014) ist dies aber zwingend erforderlich. Wünschenswert wären daher besonders kleine, weiche Coils, idealerweise kontrolliert ablösbar, die auch mit den kleinsten verfügbaren, sehr gut nach distal</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Die Anwendung von Metallspiralen (Coils) ist in dem Prozedurenkatalog differenziert gewürdigt.</p> <p>Insgesamt finden sich im OPS-Katalog 2015 vier Differenzierungsmerkmale für die produktspezifische Abbildung von Metallspiralen, die sich auf die Lokalisation, die Ablösbarkeit, die Größe und die Produktart beziehen (DIMDI 2015):</p> <p>8.836.m**: Selektive Embolisation mit Metallspiralen *.m0: Gefäße intrakraniell</p> <p>8.83b.36: Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen.</p> <p>8.83b.3b: Besonders kleine Metallspiralen.</p> <p>8-83b.30 – 8-83b.33, 8-83b.3a: Art der verwendeten Metallspiralen</p> <p>Die unterschiedlichen Metall- und Mikrospiralen sind in ihrem Wirkprinzip identisch und unterscheiden sich lediglich in ihrem Produktdesign (Länge, Volumen, Beschichtung, Material, Applikationsweise, Bioaktivität).</p> <p>Die Anwendung der ED Coils ist eine Schritttinnovation. Es existieren bereits Metallspiralen mit einem sehr kleinen Diameter, wie z.B. extrasoft® (0.01 inch), GDC Target-10 ultrasoft® (0.01 Inch; Stryker, Kalamazoo, MI, USA), Micrusphere-10® (0.0098 Inch; J&J Codman, San Jose, California, USA), Complex-10 soft® (0.0095 Inch; Microvention, TERUMO, Tokyo), und Axiom (0.0115 Inch, Medtronic, Dublin, Irland). (Horie et al 2015, Hui et al 2013).</p> <p>Die ED Coils stellen kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar. Richtig ist, dass die ED Mikrocoils eine Erweiterung der bestehenden Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg oder sehr engem Eingang bieten. Durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit sehr kleinen Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 wird deren Behandlung erleichtert.</p> <p>All diese Faktoren (Drahtdurchmesser, Ablösesystematik, Platzierungstechnik) verbessern den Einsatz bei schwerer zugänglichen intrakraniellen Aneurysmen in kleinen, gewundenen Gefäßen.</p>	<p>navigierbaren Mikrokathetern kompatibel sind“</p> <p>(https://www.degir.de/de-DE/2529/nub-ops-und-drg-antraege/).</p> <p>Diese Aussagen stehen im direkten Widerspruch zueinander.</p> <p>Im Jahr 2018 wurde der spezifische OPS-Kode 883b.3b (besonders kleine Metallspiralen) eingeführt. Es handelt sich dabei um einen materialspezifischen Zusatzkode. In der genannten Muster-NUB-Anfrage wird dazu ausgeführt:</p> <p>„Die Konkretisierung des OPS 8-83b.3b „besonders kleine Mikrospirale“ ist von der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) und Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) für Februar 2018 vorgesehen.“</p> <p>Position DKG, PatV:</p> <p>Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf von DKG/PatV</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
<p>Cook Medical (04.09.2018)</p>	<p><u>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:</u> Voraussetzung erfüllt. Coils in intrakraniellen Aneurysmen und Gefäßmalformationen entsprechen einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse (Klasse III gemäß Richtlinie 93/42/EWG)</p> <p><u>Begründung:</u> Auf Anfrage stellen wir gerne die Konformitätserklärungen unserer Coils zur Verfügung, aus welchen die Risikoklasse hervorgeht.</p>	<p><u>Position GKV-SV:</u> Kenntnisnahme</p> <p><u>Position DKG, PatV:</u> Kenntnisnahme der Stellungnahme. Da nach Auffassung von DKG und PatV das Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ nicht erfüllt ist und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, erscheint eine Überprüfung des Kriteriums „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ insoweit nicht mehr relevant, da diese nicht zu einer Änderung des Prüfergebnis insgesamt führen würde. Daher ergibt sich keine Änderung der Position von DKG und PatV.</p>	<p>BE GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>BE DKG, PatV: Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“			
<p>Cook Medical (04.09.2018)</p>	<p><u>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:</u> Unserer Meinung nach erfüllt die reine Weiterentwicklung eines Produkts zu kleineren Größen nicht die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h.</p>	<p><u>Position GKV-SV:</u> Kenntnisnahme. Kommentar siehe oben.</p> <p><u>Position DKG, PatV:</u> Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf von DKG/PatV</p>	<p>BE GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>BE DKG, PatV: Keine Änderung</p>
<p>Kaneka Pharma Europe N.V. und Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (05.09.2018)</p>	<p><u>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:</u> Die Position der GKV-SV steht nicht im Einklang mit der bisherigen, gleichartigen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA schlussfolgert in einem Beschluss zur Behandlungsmethode Einsatz eines Vena-Cava-Filters mittels Zentralem Venenkatheter (ZVK): <i>„Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem Einsatz eines Vena-Cava-Filters zur Lungenembolieprophylaxe und dem Einsatz eines ZVK zur Herstellung eines zentralen Zugangs.“</i> Weiter heißt es in der G-BA Ausführung: <i>„Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zu temporären Vena-Cava-Filtern auf das System der mit ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filtern medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.“</i> Bzgl. des Anwendungsgebietes wird festgestellt: <i>„Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise. Diese Feststellung beruht darauf, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode vollständig vom Anwendungsgebiet der ungekoppelten Vena-Cava-Filter und ZVK umfasst ist.“</i> Die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin als auch die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin stützen die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode Vena-Cava-Filter kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (siehe Abschlussbericht zum Beschluss des G-BA über</p>	<p><u>Position GKV-SV:</u> Kenntnisnahme. Die von den Stellungnehmenden hier dargestellte Analogie ist wissenschaftlich-medizinisch nicht nachvollziehbar. Die Cava-Filter sind bezüglich ihres Wirkmechanismus tatsächlich nicht unterscheidbar, weil sie bei der gleichen Patientengruppe eingesetzt werden sollen. Für die Wirksamkeit des Filters ist es nicht maßgeblich, ob er an den zentralen Venenkatheter direkt gekoppelt ist oder als eigenständiger ungekoppelter Filter separat eingeführt wird. Dies ist in den Tragenden Gründen zum damaligen Beschluss hinreichend dargelegt. Bei der hier zur Beratung anstehenden Methode verhält es sich anders: Durch die Neuerung sollen nun Patientinnen und Patienten behandelt werden, die zuvor nicht interventionell behandelt werden konnten bzw. laut</p>	<p>BE GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>BE DKG, PatV: Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten).</p> <p><u>Begründung:</u> Die Implantation eines Vene-Cava Filters erfolgt ähnlich wie der Einsatz von Metallspiralen durch einen Katheter, in diesem Falle ein zentraler Venenkatheter (ZVK). In den Stellungnahmen wird argumentiert, dass der temporäre Vena-Cava-Filter schon lange existiert und nur die Kombination mit einem ZVK neu ist (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin) bzw. dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt - weder bezüglich des Wirkprinzips noch des Anwendungsgebietes außer der nicht immer sinnvollen Kopplung von Filter und ZVK (Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin).</p> <p>Gleiches gilt für die Implantation der ED Coils. Sowohl die Mikrokatheter als auch die Mikro-Coils existieren schon lange, neu ist die Kombination beider Systeme unter Einsatz eines dünneren Drahtes und einer modifizierten Ablösemechanik, wie in zahllosen Coil-Modifikationen im Laufe der letzten 20 Jahren mehrfach geschehen.</p>	<p><u>Leitlinienempfehlungen auch nicht interventionell behandelt werden sollen.</u></p> <p><u>Position DKG, PatV:</u> Kenntnisnahme der Ausführungen des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf des GKV-SV. Diese stützen implizit den Beschlussentwurf von DKG/PatV</p>	

B-11 Mündliche Stellungnahmen

Von den drei eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen, haben zwei Organisationen / Institutionen Ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahren auf der Website des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 27. September 2018 eingeladen

B-11.1 Teilnehmende 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. Kap. 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kap. Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. September 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Kaneka Pharma Europe N.V.	Herr Frank Rooijackers General Manager IVR	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Herr Eric Goarin Sales Manager Neurovascular	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e. V.	Herr Prof. Dr. med. Arnd Dörfler Präsident DGN	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Herr Prof. Dr. med. Werner Weber Mitglied des Vorstandes der DGN	nein	ja	ja	ja	ja	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 ist?

B-12 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Bei den in der mündlichen Stellungnahme vorgetragene Argumenten handelt es sich um Wiederholungen von Inhalten, die bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden.

Da die Stellungnehmenden im Rahmen der mündlichen Stellungnahme mit Nachdruck bestätigten, dass sich das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode nicht vom Anwendungsgebiet der bereits in die Versorgung eingeführter Coils unterscheidet, konnte sich der GKV-Spitzenverband auf dieser Grundlage dem Beschlussentwurf von KBV, DKG und Patientenvertretung anschließen.

B-13 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



6. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

Anhörung

III. **Beratungsanforderung gemäß § 137h SGB V: Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen (BAh-18-001)**

in Berlin
am 27. September 2018
von 11:00 Uhr bis 12:15 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Anhörung III

Angemeldete Teilnehmer für die **Kaneka Pharma Europa N.V.**

Herr Frank Rooijackers

Herr Eric Goarin

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (DGNR)**

Herr Prof. Dr. Arnd Dörfler

Prof. Dr. Werner Weber

Beginn der Anhörung: 12.03 Uhr

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herzlich willkommen im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses respektive des Unterausschusses Methodenbewertung zu unserer Anhörung zum Thema Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen.

Kurze Vorbemerkung: Wir werden von dieser Anhörung ein Wortprotokoll erstellen, das auch veröffentlicht werden wird. Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, würde ich Sie jetzt um ein Handzeichen bitten. - Damit die Erstellung des Wortprotokolls erleichtert wird, möchte ich Sie bitten, vor jedem Wortbeitrag Ihren Namen und die Organisation, für die Sie sprechen, zu nennen und das Mikrofon zu benutzen.

Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt haben. Daher wäre meine Bitte, sich insbesondere auf neue Aspekte zu konzentrieren oder zumindest kurze Präzisierungen und nicht den Inhalt der Stellungnahme ganz wiederzugeben.

Ich begrüße für die Firma Kaneka Pharma Europa Herrn Rooijackers und Herrn Goarin sowie für die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie Herrn Professor Dörfler sowie Herrn Professor Weber. Herzlich willkommen!

Wer möchte beginnen? - Herr Rooijackers.

Frank Rooijackers (Kaneka Pharma Europa N.V.): Ich werde kurz zusammenfassen. Es gibt einen triftigen Grund, dass die Firma Kaneka einen Antrag auf Beratung im Rahmen des § 137h SGB V im Hinblick auf die Behandlungsmethode ED Coils gestellt hat. 118 Krankenhäuser haben im Jahre 2017 erstmalig eine NUB-Anfrage an das INeK gestellt, die dann auch mit dem Status 1 beschieden wurde. Die Krankenkassen blockieren jetzt regelhaft NUB-Verhandlungen unter Verweis auf § 137h SGB V. Für die Krankenhäuser und Patienten ist das Blockadeverhalten fatal, da der Einsatz von ED-Coil-Metallspiralen in vielen Fällen erforderlich ist.

Unsere Position ist kurz noch einmal zusammengefasst, dass die Implantation von ED Coils kein neues wissenschaftliches Konzept darstellt. Wirkprinzip, Indikationen, bezwecktes Ziel sind gleich im Vergleich mit den seit Jahrzehnten verwendeten Behandlungstechniken und Materialien.

Bei der Implantation von ED Mikrocoils wird keine derart abweichende Auswirkung bezweckt oder erwartet, dass eine Übertragung von den vorliegenden Erkenntnissen zum Nutzen, einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Der OPS-Prozedurenkatalog beschreibt eine Vielzahl von intrakraniellen Metallspiralen, die seit Jahren in der Behandlungspraxis zum Einsatz kommen. Die Fachgesellschaft wird dazu sicherlich auch noch sprechen. - Durch ED Coils wird dabei das Anwendungsgebiet optimaler versorgt, jedoch nicht abweichend ergänzt. Bisher werden die gleichen Patienten auch bei kleineren distalen Aussackungen schon behandelt, jedoch unter Einsatz von dickeren Mikrokathetern.

Die Behandlung mit ED Coils eröffnet keine neuen Indikationen, sondern macht seit Jahrzehnten verwendete Behandlungstechniken durch die Schrittinnovation des Systems einfacher und sicherer. Neu bei der Schrittinnovation der ED Coils ist der Einsatz sehr kleiner Metallspiralen, um kleinere Katheter verwenden zu können, die übrigens auch seit vielen Jahren verfügbar sind.

Wir haben eine ähnliche Situation auch in unserer Stellungnahme zur vom G-BA beschriebenen Behandlungsmethode des Einsatzes von Vena-Cava-Filtern beschrieben. Durch die schrittweise erfolgende Weiterentwicklung von ED Coils wird das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße erreichbar, führt aber für sich allein nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrunde liegenden Behandlungskonzepts.

Das Anwendungsgebiet der Behandlungsmethode unterscheidet sich also nicht von den Anwendungsgebieten bisheriger Metallspiralen. Das ist die Position von Kaneka Pharma. - Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank für die präzise Darstellung. - Dann würde ich das Wort an Herrn Dörfler weitergeben.

Prof. Dr. Arnd Dörfler (Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. [DGNR]): Ich vertrete hier unsere Fachgesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie, als deren Präsident, bin selber interventioneller Neuroradiologe, leite seit 15 Jahren das Uni-Klinikum Erlangen, die Neuroradiologische Abteilung. Ich kann mich nach den Ausführungen kurz fassen:

Zunächst einmal bezieht sich der Antrag für uns nur auf die Mikrocoils. Die ED Coils - das geht ein bisschen durcheinander - der Firma umfassen ein relativ breites Spektrum an Coils. Es geht im Antrag nur um die Mikrocoils, nämlich die Coils, die ultradünn und damit auch weicher sind und die im Moment das Alleinstellungsmerkmal haben - und um das geht es ja -, dass sie mit kleinsten Kathetern kompatibel sind, die auf dem Markt verfügbar sind. Das ist das einzige Coil, das durch sehr dünne, sehr flexible Katheter geht, und damit erweitert dieses Coil unser bestehendes Coil-Portfolio.

Sie wissen vielleicht, dass diese Methode, Aneurysmen, Gefäßmissbildungen über die Leiste minimal-invasiv mit Coils zu verschließen, erstmals 1991 angewendet wurde, also schon vor einer sehr langen Zeit. Es ist ein sehr gut evaluiertes Wirkprinzip, es wurden sehr viele Patienten so behandelt, und es ist im System auch gut abgebildet.

Es gab immer schrittweise Erweiterungen dieses Coil-Portfolios durch bioaktive überlange Volumen-Coils, Hybridcoils, und so verstehen wir auch jetzt die Mikrocoils als eine Schritterweiterung eines bestehenden Coil-Systems - mit gleichem Wirkprinzip. Das Coil wird genau gleich platziert, wird genau gleich abgelöst, hat den gleichen Zweck: die Läsion von innen heraus zu verschließen.

Das Neue ist: Sie sind mit den Kathetern kompatibel und können dadurch einfacher an entlegene Aneurysmen gebracht werden, schneller, bequemer, und am Ende des Tages sicherer - also eine geringere Komplikationsrate, also für die Patienten insgesamt ein Segen. Das Wirkprinzip - das sehen Sie auch an den Ausführungen meines Vorredners - hat sich nicht geändert.

Vielleicht noch etwas zu den Indikationen; das klang hier auch an: Sie haben sich auch nicht erweitert. Wir erweitern nicht das Indikationsspektrum oder das Anwendungsgebiet. Wir behandeln streng genommen genau die gleichen Aneurysmen, können dann vielleicht das eine oder andere mit dem Katheter erreichen, wo bislang vielleicht der eine oder andere die Segel streichen musste. Wenn Sie die Bäume dort draußen schneiden müssten, müssten Sie das Astschneiden nur, weil Sie keine Teleskopastschere haben, nicht neu erfinden. Sie würden die Äste oben trotzdem schneiden - es wäre halt komplizierter, mit mehr Komplikationen verbunden.

Für die Patienten handelt es sich insgesamt um eine gute Ergänzung unseres Portfolios, und für uns macht es das Tagesgeschäft wesentlich einfacher.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank für die klare Darstellung und auch Präzisierung. In der Tat: Wir entscheiden jetzt hier ja nur über die Frage: Ist es ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept? - Das ist die Aufgabe des G-BA in diesem Zusammenhang, und insofern danke auch noch einmal für die Präzisierung.

Prof. Dr. Arnd Dörfler (Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. [DGNR]): Für uns ist es ganz klar kein neues Konzept.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Gibt es weitere Wortmeldungen? - Dann eröffne ich die Fragerunde und hoffe auf Fragen. - GKV-SV.

GKV-Spitzenverband: Vielen Dank für die Ausführungen. Ich habe mit großem Interesse wahrgenommen, dass Sie sagen: Es gibt hier in der Tat kein neues Anwendungsgebiet. - Das heißt, es gibt im Grunde kein Aneurysma, das nicht grundsätzlich bei einer gegebenen Behandlungsindikation auch mit den ohne den Mikrocoil vorhandenen Interventionsmöglichkeiten behandelt werden könnte?

Prof. Dr. Arnd Dörfler (Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. [DGNR]): Ja. Wie gesagt: Vielleicht muss man ohne die besseren Mikrokatheter mal früher die Segel streichen, aber die werden grundsätzlich genauso behandelt.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Frage beantwortet. - Weitere Fragen aus dem Kreis? - Da das nicht der Fall ist, bedanke ich mich für den kurzen Auftritt trotz langer Anreise. Vielen Dank; es gibt keine weiteren Fragen von den Bänken.

(Schluss der Anhörung: 12:15 Uhr)