

# **Anlage zum Abschlussbe- richt**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien**

Stand: 30.08.2022

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](http://www.g-ba.de)

## **Inhaltsverzeichnis**

- 1.    Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2.    Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3.    Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4.    Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG e.V)**





# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38  
Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:

3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von  
endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-  
Gefäßen und peripheren Arterien

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode „3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und peripheren Arterien“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung  
3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von en-  
dovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-  
Gefäßen und den peripheren Arterien

Vom T. Monat JJJJ

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b> .....	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip .....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
<b>2.3</b>	<b>Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>5</b>
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	5
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>9</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI 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 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Dreidimensionale (3D) Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien.

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

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. 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 Intervention handelt es sich nach Angaben der BI um ein Verfahren der dreidimensionalen Echtzeitvisualisierung von Kathetern und Führungsdrähten zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen oder den peripheren Arterien. Das Wirkprinzip der beratungsgegenständlichen Intervention (nachfolgend „Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen“ genannt) beruht darauf, dass Laserlicht in einen (im Katheter und Führungsdraht integrierten) optischen Lichtleitersensor gesendet wird und das von diesem Sensor zurückreflektierte Licht gemessen

wird, was eine 3D-Rekonstruktion der Form dieses faseroptischen Sensors in Echtzeit ermöglichte. Auf diese Weise könne während der endovaskulären Navigation kontinuierlich in Echtzeit die Form und Position des Führungsdrahtes und des Katheters in uneingeschränkten Betrachtungswinkeln im Kontext der jeweiligen Gefäßanatomie auf einem Bildschirm visualisiert werden, ohne dass hierfür eine Fluoroskopie (Durchleuchtung mittels Röntgenstrahlung) mit Kontrastmittel benötigt werde. Die Navigation könne zusätzlich zur Röntgenführung mit Überlagerung als anatomischer Kontext entweder eines präoperativen Computertomogramms (CT), einer Röntgenaufnahme oder einer digitalen Subtraktionsangiographie erfolgen, auf die dann die Form der Führungsdrähte und Katheter in Echtzeit überlagert werden könne.

Die BI erwartet, dass die 3D Echtzeitvisualisierung der angiographischen Geräte eine zielgerichtete und einfachere Navigation von endovaskulären Führungsdrähten und Kathetern ermöglicht und somit die Eingriffszeit reduziert werden könnte. Auf diese Weise könnten mit dem Eingriff verbundene Komplikationen wie Schädigungen der Zielgefäße (z. B. Dissektion, Blutung oder Verlust des Zielgefäßes) und prozedurzeitbezogene Komplikationen (z. B. Atemwegskomplikationen, akute Beinischämie, Rückenmarkischämie) reduziert werden. Zudem sei eine erhebliche Reduzierung der Strahlendosis und damit eine Reduzierung der mit der Strahlenbelastung verbundenen Komplikationen zu erwarten. Laut der BI könnte der Einsatz des beratungsgegenständlichen Produktes ebenfalls zu einer Reduzierung der Kontrastmitteldosis für die Patientin oder den Patienten führen, womit auch mit dem Kontrastmittel verbundene Komplikationen (wie z. B. akute Nierenschädigung) reduziert werden könnten.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein Medizinproduktesystem zum Einsatz. Dieses besteht aus

- einem bildgebenden, softwarebasierten Gerät mit glasfaseroptischer Technologie,
- einem sterilen angiographischen Führungsdraht mit integriertem faseroptischen Lichtleitersensor zum Einmalgebrauch,
- einem angiographischen Katheter mit integriertem faseroptischen Lichtleitersensor, der in zwei Spitzenkonfigurationen erhältlich ist, sowie
- einem sterilen Aufsatz für den Einmalgebrauch zur mechanischen Fixierung des Führungsdrahtes und des Katheters an dem bildgebenden Gerät.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben.

Präprozedural kann die Ärztin oder der Arzt optional ein CT-Scan zur Planung der Dimensionierung des therapeutischen Geräts (hiermit gemeint sind z.B. Stents oder Stentprothesen) erstellen und dieses präoperative CT mittels der Software des bildgebenden Gerätes hochladen. Falls kein präoperatives CT vorliegt, dient ein Röntgenbild oder eine digitale Subtraktionsangiographie als anatomischer Kontext und muss ebenfalls mittels der Software des bildgebenden Gerätes hochgeladen werden. Der Eingriff erfolgt unter Anästhesie.

Ein (häufig femoraler) Gefäßzugang wird gelegt und eine Einführschleuse platziert. Führungsdrähte und Katheter des gegenständlichen Medizinproduktesystems werden mechanisch am sterilen Aufsatz des bildgebenden Gerätes fixiert. Sofern ein präoperatives CT vorliegt, wird dieses mit Hilfe der Software des bildgebenden Gerätes auf die Röntgenkoordinaten registriert, welche zuvor durch serielle Röntgenaufnahmen generiert wurden. Anschließend werden auch Führungsdrähte und Katheter auf die Röntgenkoordinaten registriert.

Es erfolgt die manuelle Navigation des Führungsdrahts und anschließend des Katheters zum Zielgefäß. Gleichzeitig wird kontinuierlich die vollständige Form und Position des jeweiligen angiographischen Geräts (Führungsdraht bzw. Katheter) dreidimensional in Bezug auf die Ge-



fäßanatomie am Bildschirm visualisiert. Nach Erreichen des Zielgefäßes, wird der Führungsdraht des gegenständlichen Medizinproduktesystems gegen einen konventionellen, steifen Führungsdraht ohne Glasfasertechnologie ausgetauscht. Der Führungsdraht des gegenständlichen Medizinproduktesystems hat selbst keine Kontroll-, Diagnose- oder Behandlungsfunktion. Im nächsten Schritt wird auch der Katheter des gegenständlichen Medizinproduktesystems entfernt.

Es folgt die eigentliche Behandlung, indem über den starren Führungsdraht das therapeutische Medizinprodukt (z. B. Stent oder Stentprothese) zum Zielgefäß vorgeschoben wird.

Nach Bestätigung der erfolgreichen Behandlung durch ein Angiogramm und dem Entfernen der Behandlungsgeräte wird der Gefäßzugang verschlossen. Führungsdrähte und Katheter des gegenständlichen Medizinproduktesystems werden entsorgt. Die aufgenommenen Bilddaten und andere Daten des bildgebenden Geräts können archiviert werden.

In Abhängigkeit von der Art der Prozedur ist es möglich, die Führungsdrähte mit der Glasfasertechnologie mehrmals pro Prozedur zu verwenden.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die beratungsgegenständliche 3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation soll nach Angaben der BI bei endovaskulären Reparaturingriffen an den peripheren, aortalen und Aortenseitenast-Gefäßen zur Anwendung kommen. Die BI nennt hier minimalinvasiv chirurgische Eingriffe zur Behandlung eines geweiteten Blutgefäßes (Aneurysma) oder eines gestörten Blutflusses in Blutgefäßen (Stenosen).

Als typische Beispiele für die Anwendung der Medizinprodukte der beratungsgegenständlichen Intervention (Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen) benennt die BI die endovaskuläre Behandlung von Aortenaneurysmen und Gefäßstenosen peripherer Arterien. Als Hauptzielgruppe führt die BI Patientinnen und Patienten mit abdominalem Aortenaneurysma (AAA) und/oder iliakalen Aneurysmen (IA) sowie Patientinnen und Patienten mit stenotischen Läsionen im peripheren Gefäßsystem oberhalb des Knies an, bei denen jeweils eine endovaskuläre Intervention geplant ist.

Für die nachfolgende Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V legt der G-BA endovaskuläre Eingriffe an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und an den peripheren Arterien als Anwendungsgebiet zugrunde.

### **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 kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

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

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 gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

### **2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, sodass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 Verfo, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

#### **2.4.1.1 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

- der 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.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

#### **2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode der 3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen nicht wesentlich unterscheidet.

##### **2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der 3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen in der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die im Zuge der Beratungsanforderung von der BI dem G-BA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommende Herangehensweisen benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordene in Frage kommende Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der 3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen unterscheiden.

#### **2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Von der BI werden im Formular der Beratungsanforderung zwei verschiedene endovaskuläre Interventionen genannt, die als etablierte therapeutische Verfahren in die stationäre Versorgung eingeführt sind. Zur Behandlung von Aortenaneurysmen wird die Endovaskuläre Aortenreparatur (EVAR) und zur Behandlung von peripheren Arterienerkrankungen wird die Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA) als endovaskuläre Reparatur aufgeführt. Beiden Behandlungen ist gemein, dass sie endovaskuläre Eingriffe an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien sind, deshalb werden sie hier, wie bereits auch schon oben eingeführt, gemeinsam betrachtet.

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

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die endovaskulären Eingriffe an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise heran.

#### **2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von der im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweise der endovaskulären Eingriffe an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien. Dies wird folgendermaßen begründet:

Pathologische Erweiterungen der Arterien, also Aneurysmen, wie sie hauptsächlich an der Aorta und den Aortenseitenast-Gefäßen auftreten, werden in der Regel endovaskulär mit einer Stentprothese therapiert. Pathologische Verengungen der Arterien, also arterielle Stenosen, wie sie hauptsächlich an den peripheren Arterien auftreten, werden in der Regel endovaskulär durch eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) behandelt, wobei nach Erweiterung der Engstelle mittels aufblasbaren Ballons ein Stent in das verengte Gefäßsegment eingebracht wird.

Die endovaskuläre Therapie von Aneurysmen oder Stenosen besteht aus einer Abfolge komplexer Handlungsschritte, wobei jedoch die Einbringung und Expansion der Stentprothese oder des Stents der Prozessschritt ist, der die eigentliche therapeutische Wirkung entfalten und die Anomalien der Gefäßwand ausgleichen soll. Voraussetzung hierfür sind zahlreiche vorbereitende Maßnahmen. Diese umfassen patientenseitig eine Anästhesie sowie prozedural nach Etablierung eines Gefäßzuganges via Schleuse die Einlage eines Führungsdrahtes in das Zielgefäß (Navigation). Im Anschluss an die Einbringung und Expansion der Stentprothese oder des Stents wird der Gefäßzugang entfernt und zumeist mittels Verschlussystem verschlossen. Diese vor- und nachbereitenden Prozessschritte sind obligate Schritte, die zwingend zur Durchführung des endovaskulären Eingriffes notwendig sind.

Einer dieser Prozessschritte vor Einbringung und Expansion des eigentlichen Stents bzw. der Stentprothese ist die Navigation zum Zielgefäß, also das Vorschieben eines Katheters oder Führungsdrahtes vom Zugangspunkt zum Zielgefäß. Bei der bisher eingeführten Methode wird die Navigation ausschließlich mittels Fluoroskopie (Diagnostik mittels Röntgenstrahlen) als 2D-Projektion visualisiert. Bei der beratungsgegenständlichen Intervention (Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen) erlaubt die Anwendung des gegenständlichen Medizinproduktesystems zusätzlich zu der Visualisierung mittels Fluoroskopie als 2D-Projektion auch noch eine strahlungsfreie 3D Visualisierung.

Bei endovaskulären Eingriffen stellt der Prozessschritt der Navigation keine eigenständige Methode dar. Die hier beratungsgegenständliche zusätzlich mögliche Darstellung und Positionierung des Navigationskatheters und -führungsdrahtes mittels alternativer, strahlungsfreier Technik verändert weder den vorbereitenden Prozessschritt der Navigation wesentlich, noch die Methode des endovaskulären Eingriffes insgesamt.

Die vom BI beantragte Navigationstechnik hat nämlich für sich genommen lediglich eine unterstützende Funktion bei endovaskulären Gefäßreparaturen. Sie ist keine eigene Methode, denn sie kommt nicht isoliert zur Anwendung, sondern immer im Zusammenhang mit einem endovaskulären Eingriff. An diesem Sachverhalt ändert sich auch dadurch nichts, dass die ergänzende dreidimensionale Darstellung des Navigationsführungsdrahtes bzw. -katheters die Navigation an sich erleichtern soll. Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der Methode bleibt dadurch insgesamt unverändert.

Es handelt sich bei dem Einsatz der 3D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Gefäßen vielmehr um eine technische Weiterentwicklung allein der Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Gefäßen, bei dem das diagnostische und therapeutische Ziel in höherem Maße erreicht werden soll. Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

### 3. Stellungnahmeverfahren

*Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
20.07.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.01.2022	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)
02.03.2022	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
24.03.2022	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

## 5. Fazit

Die Methode der dreidimensionalen (3D) Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen und den peripheren Arterien unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**Philips**

Stand: 16.07.2021

**Anlage VI      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])**

Patienten, die sich einer endovaskulären Aortenreparatur und/oder peripheren endovaskulären Interventionen unterziehen, könnten von der Fiber Optic RealShape® (FORS®) Guidance profitieren. Gleiches gilt für das ausführende medizinische Personal.

**Aortenaneurysma**

Ein Aortenaneurysma ist eine Erweiterung der Hauptschlagader. Häufig besteht auch eine Erweiterung der angrenzenden Arterien, wie z. B. der Iliakalarterien.

Risikofaktoren Aortenaneurysma

- Familiäre Neigung zu Aneurysmabildung (z.B. Bindegewebserkrankungen)
- Hoher Blutdruck
- Rauchen
- Atherosklerose

**Klinisches Bild**

Das Aortenaneurysma ist in den meisten Fällen zunächst klinisch inapparent, kann aber auch symptomatisch werden (Druckschmerz über dem Aneurysma, Rückenschmerzen, Heiserkeit etc.). Die Ruptur eines Aortenaneurysmas ist mit einer hohen Letalität assoziiert. Die Indikation zur präventiven Aneurysmaausschaltung besteht in den meisten Fällen ab einem Durchmesser von 5cm (Frauen)/5,5cm(Männer) oder bei schnellem Wachstum (> 10mm/Jahr). Krankheitsverlauf

**Therapie**

Die Therapie besteht in der Ausschaltung des Aneurysmas mittels offener Operation oder durch einen minimal-invasiven endovaskulären Ansatz. Endovaskuläre Techniken mit Implantation von Stentprothesen spielen eine zunehmende Rolle, insbesondere auch bei der Behandlung komplexer juxtarenaler und thorakoabdomineller Aneurysmen. Diese Eingriffe erfolgen unter Röntgendurchleuchtung und können bei längerer Operationsdauer mit einer erhöhten Strahlenexposition für den Patienten aber auch für das medizinische Personal verbunden sein.

Der Einsatz der FORS® Guidance könnte hier durch durch eine geringere Strahlenbelastung für den Patienten aber auch für das Personal von großer Bedeutung sein. Ein zusätzlicher Nutzen besteht in der 3D-Devicevisualisierung (Katheter und Führungsdraht) in Bezug auf die Anatomie wodurch die Orientierung im Gefäßsystem unterstützt wird.

**Periphere Arterienerkrankung**

Die periphere Arterienerkrankung (PAD) wird durch eine Verengung oder einen vollständigen Verschluss der peripheren Arterien verursacht.

Risikofaktoren PAD:



- Hoher Blutdruck
- Rauchen
- Lebensstil (schlechte Ernährung / wenig Bewegung)
- Diabetes

### **Typische Zeichen**

Typisches Zeichen einer Durchblutungsstörung in den Beinen ist die Claudicatio intermittens. Die Patienten haben in der Untersuchung häufig keine tastbaren Pulse an der Extremität, In fortgeschrittenen Stadien kann es zum Auftreten von Wunden kommen. Zur Stufendiagnostik gehört die nicht invasive körperliche Untersuchung, die Dopplerverschlussdruckmessung und die Duplexsonographie, durch die bereits viele Engstellen oder Verschlüsse erkannt oder lokalisiert werden können.

Weitere diagnostische Methoden sind die Computertomografie oder die Magnetresonanz-Angiografie (Kernspintomografie). Zur invasiveren Diagnostik gehört die Angiographie, die häufig bereits in Interventionsbereitschaft erfolgt..

### **Stadien (nach Fontaine et al., DGG, 1954)**

Im Frühstadium (Stadium I) ist die Engstelle (Stenose) im Gefäß so gering, dass sie keine Beschwerden verursacht. Die Erkrankung wird dann meistens zufällig (z.B. bei einer Gefäßuntersuchung) festgestellt.

Im Stadium II der Erkrankung verspürt der Patient nach einer mehr oder weniger langen Gehstrecke belastungsabhängige Schmerzen, häufig in der Wade (seltener im Oberschenkel, im Hüft-/Gesäßbereich oder Fuß).

Im Stadium III verschlechtert sich die Durchblutung weiter. Die Schmerzen treten bereits im Ruhestand auf, besonders wenn die Beine flach liegen (nächtlicher oder dauernder Ruheschmerz).

Im Stadium IV führt die Durchblutungsstörung zu abgestorbenem Gewebe, meist an den Zehen, den Knöcheln oder der Ferse. Kleine Wunden heilen nicht mehr ab, sondern werden stattdessen immer größer.

Ab Stadium III und IV besteht unmittelbare Amputationsgefahr.

Die endovaskuläre Behandlung der pAVK besteht in der Revaskularisierung von verengten oder verschlossenen Blutgefäßen, meist durch PTA (perkutane transluminale Angioplastie), ein Verfahren, bei dem ein Ballon in dem verengten Gefäßsegment aufgeblasen wird, typischerweise unter Röntgenkontrolle, um dessen Lumen zu vergrößern. Nach dem Aufblasen des Ballons kann ein Stent in das verengte Gefäßsegment eingebracht werden, um das Gefäß offen zu halten und den Blutfluss zu weiter entfernten Körperteilen, z.B. den Füßen, wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten.

(**Quelle:** Deutsche Gesellschaft für Gefaesschirurgie und Gefässmedizin (DGG), Fontaine R, Kim M, Kieny R (1954) Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen. [Surgical treatment of peripheral circulation disorders]. Helv Chir Acta 21(5/6):499–533, AWMF; S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas).

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

1.2	Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
<p><u>Aortenaneurysma</u>: 170 pro 10000 Männer im Alter von über 65 Jahren und 74 pro 10000 Frauen (Quelle: Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)).</p> <p><u>Periphere Arterielle Verschlusskrankheit</u>: 300 bis 1000 von 10000 Erwachsenen betroffen, ab einem Alter über 70 Jahre etwa 1500 bis 2000 von 10000 (Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)).</p>	
1.3	Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung <i>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.</i>
<p><b>Arten der Behandlung zur Ausschaltung von Aortenaneurysmen:</b></p> <p>1.) Offene chirurgische Aortenreparatur</p> <p>Die Bauchhöhle wird eröffnet. Oberhalb und unterhalb des Aneurysmas wird die Aorta abgeklemmt, längs eröffnet und mit einer Gefäßprothese ersetzt.</p> <p>2.) Endovaskuläre Aortenreparatur (EVAR)</p> <p>Endovaskuläre Techniken mit Implantation von Stentprothesen spielen eine zunehmende Rolle, insbesondere auch bei der Behandlung komplexer juxtarenaler und thorakoabdomineller Aneurysmen. Diese Eingriffe erfolgen unter Röntgendurchleuchtung mit oder ohne Überlagerung von anatomischem 3D-Volumen. Die Navigation von medizinischem Gerät (Angiographiekatheter, Führungsdrähte, etc.) für diese Eingriffe erfolgt unter Fluoroskopie und digitale Subtraktionsangiographie (DSA).</p> <p><b>Arten der Behandlung von Periphere Arterienerkrankung:</b></p> <p>1.) Offene chirurgische Implantation eines Bypass-Grafts</p> <p>Dies ist ein offener chirurgischer Ansatz, bei dem ein Transplantat benützt wird, um einen Weg um die Läsion herum zu schaffen. Das Transplantat kann entweder ein Blutgefäß sein, das aus einem anderen Körperteil entnommen wurde, oder ein synthetisches Gefäß.</p> <p>2.) Endovaskuläre Reparatur - Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA)</p> <p>Die meisten pAVK-Eingriffe werden derzeit endovaskulär durchgeführt. Führungsdrähte und Katheter werden durch die Blutgefäße zur betroffenen Arterie geführt und die Verengung wird durch Draht und Katheter gekreuzt. Dann können mehrere Geräte verwendet werden, um den Blutfluss zu verbessern. Am häufigsten wird ein Ballon von der Spitze eines Katheters an der Läsion aufgeblasen, um die blockierten Arterienwände zu öffnen. Es kann ein mit Medikamenten beschichteter Ballon oder ein Schneidballon verwendet werden. Zusätzlich kann auch ein Stent implantiert werden, um das Gefäß offen zu halten und ein erneutes Auftreten einer Stenose zu verhindern. Eine Atherektomie kann auch durchgeführt werden, um die Läsion weiter zu entfernen.</p>	

<b>2.      Angaben zur angefragten Methode</b>
2.1      Bezeichnung der Methode
FORS® Guidance
<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>das Wirkprinzip und</i></li> <li>- <i>das Anwendungsgebiet</i></li> </ul>
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 welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</i></p> <p>Im Folgenden wird unter "FORS® Guidance" die Kombination aus Folgendem verstanden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) AltaTrack Ausrüstung, ein bildgebendes Gerät mit Fiber Optic RealShape® (FORS®) Technologie.</li> <li>2) AltaTrack Führungsdraht, ein steriler, angiographischer Führungsdraht zum Einmalgebrauch mit FORS® Technologie.</li> <li>3) AltaTrack Katheter, ein angiographischer Einwegkatheter mit FORS® Technologie. Der AltaTrack Katheter ist erhältlich in zwei Spitzenkonfigurationen (Cobra C2 und Berenstein).</li> <li>4) AltaTrack Docking Top: ein steriles Gerät für den Einmalgebrauch, das als Zubehör für die AltaTrack-Ausrüstung gilt und eine mechanische Fixierung des AltaTrack-Führungsdrahtes und AltaTrack Katheters am AltaTrack Ausrüstung innerhalb der sterilen Zone ermöglicht.</li> </ol> <p>FORS® Guidance verändert die Art und Weise, wie die intraoperative Katheter-Führung und -Positionierung durchgeführt wird; es bietet eine ganzheitliche 3D-Gerätevisualisierung (Katheter und Führungsdraht) in Echtzeit in uneingeschränkten Betrachtungswinkeln, im Kontext der Anatomie, ohne Fluoroskopie.</p> <p>Konventionelle Führungsdrähte und Katheter erfordern eine Fluoroskopie um visualisiert zu sein, während der Chirurg sie vom Zugangspunkt zum Zielgefäß vorschiebt. Darüber hinaus bietet die Fluoroskopie nur eine 2D-Projektion des Führungsdrahtes und des Katheters obwohl die Navigation im Körper des Patienten natürlich in einer 3D-Umgebung stattfindet.</p> <p>Im Gegensatz dazu ermöglicht die FORS® Guidance dem Chirurgen, die vollständige Form des Führungsdrahtes und des Katheters in 3D in Bezug auf die Anatomie des Patienten kontinuierlich zu sehen, ohne dafür Röntgenstrahlen oder Kontrastmittel zur Visualisierung der medizinischen Geräte zu benötigen, während er vom Zugangspunkt zum Zielgefäß navigiert.</p> <p>Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und der Rücksprache mit medizinischen Experten erwartet Philips, dass die 3D-Katheter-Führung, die das Produkt bietet, eine zielgerichtete und einfachere Navigation von endovaskulären Führungsdrähte und</p>

Katheter ermöglicht und somit die Eingriffszeit reduziert. Dies kann sich positiv auf damit verbundene Komplikationen auswirken, wie z. B.:

- Schädigung der Zielgefäße (Dissektion des Zielgefäßes, Blutung des Zielgefäßes, Verlust des Zielgefäßes), als Folge von
  - gezieltere (effizienterer) Navigation
  - geringere Anzahl von Wandberührungen des Führungsdrahtes/Katheters durch den Arzt
- Prozedurzeitbezogene Komplikationen (Atemwegskomplikation, akute Beinischämie, Rückenmarksischämie), aufgrund des Prozedurzeitverkürzungspotenzials der FORS® Guidance.

Reduzierung der mit der Strahlenbelastung verbundenen Komplikationen: Da das Produkt zur Visualisierung der Führungsdrähte und Katheter Glasfasertechnologie anstelle von Durchleuchtung verwendet, erwartet Philips außerdem, dass das Produkt eine erhebliche Reduzierung der Strahlendosis für den Patienten, den Bediener und das Personal ermöglicht. Das Produkt könnte auch zu einer Reduzierung der damit verbundenen Kontrastmitteldosis für den Patienten führen (akute Nierenschädigung)

Das AltaTrack-Gerät kann im klinischen Einsatz in zwei verschiedenen Modi verwendet werden, je nach Ermessen des Bedieners und in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit eines präoperativen CTs des Patienten für den Eingriff:

1: Navigation unter FORS® Guidance mit Überlagerung von präoperativem CT, zusätzlich zur Röntgenführung

2: Navigation unter FORS® Guidance, zusätzlich zur Röntgenführung (ohne präoperatives CT). Der Navigationsmodus 2 ist für den Fall vorgesehen, dass ein Eingriff durchgeführt wird, ohne dass ein präoperatives CT des Patienten vorliegt (wie es häufig bei PTA- oder Stenting-Eingriffen der Fall ist). Ein Röntgenbild oder eine digitale Subtraktionsangiographie (DSA) dient in diesem Fall als anatomischer Kontext, auf dem die Formen von AltaTrack Führungsdraht und Katheter in Echtzeit überlagert werden.

Die folgenden klinischen Anwender, die in der Bedienung und Handhabung der AltaTrack Produkte geschult werden, werden die Produkte verwenden:

- Der Arzt/die Ärztin (Gefäßchirurg/in, interventionelle/r Radiologe/in, Angiologe/in), der/die für die Durchführung des Verfahrens verantwortlich ist.
- Eine geschulte Fachkraft, entweder ein/e OP-Pfleger/-Schwester oder ein/e Assistent/in, der/die bestimmte Arbeitsschritte ausführt.

Das AltaTrack System kann täglich für mehrere klinische Verfahren verwendet werden. Das AltaTrack System ist für die Verwendung in Verbindung mit der fluoroskopischen Bildgebung vorgesehen, die Echtzeitinformationen zu den angiografischen Katheter und Führungsdraht und der Anatomie des Patienten in 2D liefert.

Das AltaTrack System kann für mehrere klinische Verfahren der peripheren, aortalen und Aortenseitenast-Gefäße verwendet werden. Im Allgemeinen besteht der Arbeitsablauf einer typischen Prozedur des peripheren, aortalen und aortalen Seitenast-Gefäßsystems aus mehreren Schritten.

#### Präprozeduraler Arbeitsablauf

##### **Behandlungsplanung**

Der Arzt plant die Behandlung. Abhängig von der Verfügbarkeit eines präoperativen CTs des Patienten und der Art der Behandlung plant der Arzt die Dimensionierung des therapeutischen medizinischen Gerätes (Stent, Endograft) auf der Grundlage eines CT-Scans, der als "präoperatives CT" bezeichnet wird. Die AltaTrack Produkte werden bei diesem Schritt nicht verwendet.

##### **Vorbereitung des Patienten**



Vor dem Eingriff wird der Patient in den Eingriffsraum gebracht, auf den Tisch gelegt und vorbereitet (Infusionsleitungen, Anästhesie, sterile Abdeckungen). Die AltaTrack Ausrüstung wird im Raum positioniert (Equipment set up). Anschließend wird die AltaTrack-Ausrüstung in Betrieb genommen (AltaTrack equipment start-up). Die Prozedurdaten werden in die AltaTrack Viewing Software hochgeladen (Patient Data Administration). Falls verfügbar, kann ein CT-Scandatensatz vor der Prozedur in die AltaTrack Viewing Software hochgeladen werden (optional). Dieser Schritt ist funktionell identisch mit den Funktionen, die das kommerziell erhältliche Philips VesselNavigator Produkt bietet.

#### Prozeduraler Arbeitsablauf

##### **Gefäßzugang**

Der Gefäßzugang besteht aus einer chirurgischen Freilegung des Gefäßzugangs („Cut Down“) oder einer perkutanen Punktion. Der Kliniker sichert den Gefäßzugang, häufig über einen femoralen Zugang für die Zielindikationen und -verfahren. Eine Einführschleuse wird an der Eintrittsstelle platziert, um die Einführung des medizinischen Geräts zu erleichtern. Die AltaTrack Produkte werden während dieses Schritts nicht verwendet.

##### **Vorbereitung von AltaTrack Führungsdrähten, Kathetern und Docking Top**

Die sterile Pflegekraft packt den AltaTrack Dockingaufsatz aus und legt ihn auf die (drapierte) Docking Base. Sobald das Docking Top aufgesetzt ist, kann die sterile Pflegekraft einen, zwei oder drei AltaTrack Führungsdrähte und Katheter aufsetzen, indem sie die Docking Finne des medizinisches Geräts in einen der drei Schlitze der Docking Base einklickt. Die Einrichtung der AltaTrack Führungsdrähte und Katheter wird von einem sterilen Anwender durchgeführt.

##### **Präprozedurale Datenregistrierung**

Das präoperative CT (3D-Roadmap) wird mit Hilfe der AltaTrack Viewing Software auf die Röntgenkoordinaten registriert. Dieser Schritt ist funktionell identisch mit den Funktionen des kommerziell erhältlichen Produkts Philips VesselNavigator.

##### **Registrierung von Führungsdraht und Katheter**

Nachdem der AltaTrack Katheter und/oder der AltaTrack Führungsdraht ausgepackt, vorbereitet und an das AltaTrack Gerät angeschlossen wurde, muss das rekonstruierte FORS® Bild dieser AltaTrack Führungsdrähte und Katheter auf die Röntgenkoordinaten registriert werden. Der Bediener kann dann mit der Verwendung der AltaTrack Führungsdrähte und Katheter mit dem Verfahren beginnen und erhält eine visuelle Führung durch die AltaTrack Viewing Software im Live-Bildführungsmodus. Weitere detaillierte Angaben zum Verfahrensmodus erläutern wir gerne mündlich.

##### **Navigation zum Erreichen des Zielgefäßes**

Der Bediener kann den AltaTrack Katheter und den AltaTrack Führungsdraht auf die gleiche Weise wie jeden anderen konventionellen Angiographiekatheter und Führungsdraht manuell manipulieren, um zu navigieren und das Zielgefäß zu erreichen. Die Registrierung des AltaTrack Katheter und Führungsdraht zum Röntgenkoordinatensystem kann jederzeit während des Eingriffs überprüft und aktualisiert werden.

Die vollständige Form des Führungsdrahtes und des Katheters wird in 3D in Bezug auf die Anatomie des Patienten kontinuierlich visualisiert, ohne dafür Röntgenstrahlen oder Kontrastmittel zur Visualisierung der medizinischen Geräte zu benötigen.

##### **Entfernen der AltaTrack Katheter und Führungsdraht aus dem Körper**

Nach Erreichen des Zielgefäßes mit den AltaTrack Geräten wird der AltaTrack Führungsdraht gegen einen konventionellen, steifen Führungsdraht (d.h. ohne FORS® Technologie) ausgetauscht. Als nächster Schritt wird der AltaTrack Katheter vor der eigentlichen Behandlungsabgabe aus dem Körper zurückgezogen.

##### **Einleitung der Behandlung**

Die Behandlung wird eingeleitet, indem das Behandlungsgerät über den starren Führungsdraht zum Zielgefäß vorgeschoben wird. Sobald das Ziel erreicht ist, wird die Behandlungsvorrichtung entfaltet (z. B. ein(e) Stent(Prothese)). Beachten Sie, dass es nicht möglich ist, einen AltaTrack-Führungsdraht im Behandlungsschritt zu verwenden, da der AltaTrack-Führungsdraht nicht rückbelastbar ist (und nur in einer "schlappen"

Führungsdrahtkonfiguration geliefert wird, die für diese Funktion nicht geeignet ist). AltaTrack Produkte werden in diesem Schritt nicht verwendet.

**Verschluss**

Nach der Bestätigung der erfolgreichen Behandlung durch ein Angiogramm und dem Zurückziehen der (Einführsysteme des) Behandlungsgerätes aus dem Körper verschließt der Operateur den Gefäßzugang. Die AltaTrack Produkte werden während dieses Schrittes nicht verwendet.

Post-prozeduraler Arbeitsablauf

**Entsorgung von AltaTrack-Führungsdraht und Katheter**

Nach dem Verschließen können die AltaTrack-Führungsdrähte und -Katheter sowie der Dockingaufsatz abgenommen und gemäß der Krankenhausvorschrift entsorgt werden.

**Bildarchivierung**

Bilder und andere Daten des AltaTrack Geräts können vom Anwender archiviert werden.

**Abschalten, abkoppeln, reinigen**

Schließlich kann die AltaTrack-Ausrüstung heruntergefahren, abgekoppelt und gereinigt werden.

Abhängig von der Art der Prozedur ist es möglich, die Führungsdrähte mehrmals pro Prozedur zu verwenden - jedes Mal, wenn der Arzt ein Zielgefäß erreichen muss, könnte er FORS® verwenden, und würde, wie im aktuellen Arbeitsablauf, die medizinischen Geräte austauschen, um die Therapie durchzuführen.

Es gibt noch keinen OPS-Kode, der für die FORS® Guidance verwendet werden kann. Es wird erwartet, dass die FORS® Guidance den größten Nutzen für Aortenaneurysma-Reparaturen mit OPS-Kode 5-38a bietet. Um die Verwendung von etwas Besonderem in Bezug auf den Navigationsteil dieser Eingriffe hervorzuheben, wurde von den derzeitigen Anwendern der OPS 5-988 angegeben.

**2.3      Beschreibung des Anwendungsgebiets**

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

Die FORS® Guidance bietet einen Mehrwert für endovaskuläre Reparaturingriffe an den peripheren, aortalen und Aortenseitenast-Gefäßen, bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen zur Behandlung oder Diagnose von Krankheiten und Störungen, die den Blutfluss durch die Gefäße distal des Herzens betreffen (periphere, aortale und Aortenseitenast-Gefäße). Teile der Aorta werden zum zentralen Kreislaufsystem gezählt. Eingriffe innerhalb des Herzens, der Gefäße des Gehirns oder der Wirbelsäulenhöhle sind in der aktuellen Version ausgeschlossen.

Die endovaskuläre Behandlung von Aortenaneurysmen und peripheren Arterienerkrankungen sind typische Beispiele für Zieleingriffe und konzentrieren sich auf die Behandlung

- a) eines geweiteten Blutgefäßes (Aneurysma) oder
- b) eines gestörten Blutflusses in Blutgefäßen (Stenose).

Die Hauptzielgruppe besteht aus Patienten mit abdominalem Aortenaneurysma (AAA) und/oder iliakalen Aneurysmen (IA), bei denen eine endovaskuläre Intervention an der Aorta geplant ist, sowie aus Patienten mit stenotischen Läsionen im peripheren Gefäßsystem oberhalb des Knies (in der aktuellen Version).

Der größte Nutzen für Patienten durch die Verwendung der FORS® Guidance wird bei komplexen Aortenaneurysma-Reparaturen erwartet, d. h. bei Patienten, die für eine endovaskuläre Reparatur geeignet sind, mit juxtarenalen AAAs, infrarenalen AAAs, TAAA,

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

DTAA, die aufgrund von Tortuosität oder Fenestration, Ästen und/oder Kamin als komplex eingestuft werden. Es wird erwartet, dass die aktuelle Version der FORS® Guidance den größten Nutzen für diese Patientengruppe bietet, da die komplexe Anatomie umfassende Navigationsschritte erfordert, die mit der FORS® Guidance aufgrund der 3D-Geräte Visualisierung (Katheter und Führungsdraht) in Bezug auf die Anatomie und die endovaskulären Geräte voraussichtlich einfacher sind.

**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

AltaTrack Guidewire

3.2      Name des Herstellers

Philips Medical Systems Nederland B.V.

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.*

Das AltaTrack System ersetzt herkömmliche angiografische Führungsdrähte und Katheter durch AltaTrack Führungsdrähte und Katheter, die eine in der gesamten Länge des medizinischen Geräts integrierte FORS® Lichtleitfaser enthalten.

Die FORS® Guidance basiert sich auf einer faseroptischen Technologie, die als Fiber Optic RealShape® (FORS®) bezeichnet wird. Bei der FORS®-Technologie wird Laserlicht in eine speziell entwickelte optische Faser, den FORS®-Lichtleitersensor, gesendet und das von diesem Sensor zurückreflektierte Licht gemessen. Dies ermöglicht eine 3D-Rekonstruktion der Form dieses faseroptischen Sensors in Echtzeit, wenn er an ein Gerät mit Software und elektronischen Komponenten angeschlossen ist. Wenn der faseroptische Sensor in ein angiografisches Gerät über die gesamte Länge des medizinischen Geräts integriert ist, ermöglicht dies eine 3D-Visualisierung der Form dieses angiografischen Geräts in Echtzeit.

Der AltaTrack-Führungsdraht ist ein angiographischer Führungsdraht mit Fiber Optic RealShape® (FORS®) Technologie, der dazu dient, einen Katheter während der Navigation bei endovaskulären Eingriffen in den peripheren, aortalen und aortalen Seitenastgefäßen an eine gewünschte anatomische Stelle zu führen, während er von der AltaTrack Ausrüstung in 3D in Echtzeit visualisiert wird

Der AltaTrack-Katheter ist ein Angiographie-Katheter mit Fiber Optic RealShape® (FORS®)-Technologie, der für den Einsatz bei endovaskulären Eingriffen an den peripheren, aortalen und Aortenseitenast-Gefäßen vorgesehen ist.

Die AltaTrack-Ausrüstung ist ein bildgebendes Gerät mit Fiber Optic RealShape® (FORS®)-Technologie, das die Positionierung und Navigation eines angeschlossenen AltaTrack-Katheters und/oder eines AltaTrack-Führungsdrahtes während endovaskulärer Verfahren der peripheren, aortalen und Aortenseitenast-Gefäße unterstützen soll, indem es in Echtzeit ein 3D-Bild des AltaTrack-Führungsdrahtes und/oder AltaTrack Katheters erzeugt.

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

Der AltaTrack Dockingaufsatz dient der mechanischen Fixierung eines AltaTrack Katheters und/oder eines AltaTrack Führungsdrahtes an der AltaTrack Ausrüstung innerhalb der sterilen Zone.

Wir möchten betonen, dass es sich hierbei um die erste Version handelt und in den nächsten Jahren weitere Funktionen eingeführt werden, die den Umfang und die Anwendbarkeit des Produkts erweitern werden.

3.4      Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG (*weiter mit 4.*)

Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

*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 der Patientin und des Patienten zu betrachten.*

Die Funktion des AltaTrack-Führungsdrahtes besteht darin, einen Katheter zu einer gewünschten anatomischen Stelle zu führen, während er vom AltaTrack-Gerät in Echtzeit in 3D visualisiert wird. Er hat keine Kontroll-, Diagnose- oder Behandlungsfunktion. In Anbetracht der klinischen Anwendung kommt der AltaTrack Führungsdraht jedoch in Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem. Daher wird der AltaTrack-Führungsdraht als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft.



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

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

*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 der Patientin und des Patienten zu betrachten.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**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

AltaTrack Catheter

3.2      Name des Herstellers

Philips Medical Systems Nederland B.V.

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.*

Das AltaTrack System ersetzt herkömmliche angiografische Führungsdrähte und Katheter durch AltaTrack Führungsdrähte und Katheter, die eine in der gesamten Länge des Geräts integrierte FORS® Lichtleitfaser enthalten.

Die FORS® Guidance basiert sich auf einer faseroptischen Technologie, die als Fiber Optic RealShape® (FORS®) bezeichnet wird. Bei der FORS®-Technologie wird Laserlicht in eine speziell entwickelte optische Faser, den FORS®-Lichtleitersensor, gesendet und das von diesem Sensor zurückreflektierte Licht gemessen. Dies ermöglicht eine 3D-Rekonstruktion der Form dieses faseroptischen Sensors in Echtzeit, wenn er an ein Gerät mit Software und elektronischen Komponenten angeschlossen ist. Wenn der faseroptische Sensor in ein angiographisches Gerät über die gesamte Länge des medizinischen Geräts

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

integriert ist, ermöglicht dies eine 3D-Visualisierung der Form dieses angiographischen Geräts in Echtzeit.

Der AltaTrack Katheter ist ein Angiographie-Katheter mit Fiber Optic RealShape® (FORS®) Technologie, der für den Einsatz bei endovaskulären Eingriffen an den peripheren, aortalen und aortalen Seitenastgefäßen vorgesehen ist.

Die Funktion des AltaTrack Katheters besteht darin, ein Instrument (AltaTrack Führungsdraht oder konventioneller Führungsdraht) zu einer gewünschten anatomischen Stelle zu führen, während es von der AltaTrack Ausrüstung in Echtzeit in 3D visualisiert wird.

Das AltaTrack-Gerät ist ein bildgebendes Gerät mit Fiber Optic RealShape® (FORS®)-Technologie, das die Positionierung und Navigation eines angeschlossenen AltaTrack-Katheters und/oder eines AltaTrack-Führungsdrahtes bei endovaskulären Eingriffen an den peripheren, aortalen und aortalen Seitenastgefäßen unterstützt, indem es in Echtzeit ein 3D-Bild des AltaTrack-Führungsdrahtes und/oder AltaTrack Katheters erzeugt.

Der AltaTrack-Führungsdraht ist ein angiographischer Führungsdraht mit Fiber Optic RealShape® (FORS®)-Technologie, der zur Führung eines Katheters während der Navigation bei endovaskulären Eingriffen an den peripheren, aortalen und aortalen Seitenastgefäßen dient. Der AltaTrack Dockingaufsatz ist für die mechanische Fixierung eines AltaTrack Katheters und/oder eines AltaTrack Führungsdrahtes an der AltaTrack Ausrüstung innerhalb der sterilen Zone vorgesehen.

Wir möchten betonen, dass es sich hierbei um die erste Version handelt und in den nächsten Jahren weitere Funktionen eingeführt werden, die den Umfang und die Anwendbarkeit des Produkts erweitern werden.

Eine katheteragnostische Version von FORS® Guidance ist in der Entwicklung; die klinischen und gesundheitsökonomischen Studien, die entwickelt werden, werden diese Version verwenden, sobald sie verfügbar ist.

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

3.4      Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG (weiter mit 4.)

Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

*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 der Patientin und des Patienten zu betrachten.*

Die Funktion des AltaTrack Katheters besteht darin, ein Instrument (AltaTrack Führungsdraht oder konventioneller Führungsdraht) zu einer gewünschten anatomischen Stelle zu führen, während er von der AltaTrack Ausrüstung in 3D in Echtzeit visualisiert wird. Es hat keine Kontroll-, Diagnose- oder Behandlungsfunktion. In Anbetracht der klinischen Anwendung könnte der AltaTrack Katheter jedoch in Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem kommen. Daher wird die Klassifizierung des AltaTrack Katheters als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft.

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

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

*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 der Patientin und des Patienten zu betrachten.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### 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?*

Fiber Optic RealShape® (FORS®)-Technologie, ist für die Navigation bei endovaskulären Eingriffen an den peripheren, aortalen und aortalen Seitenastgefäßen vorgesehen.

Zu den Verfahren, die in Deutschland durchgeführt wurden, gehören: EVAR, FEVAR, BEVAR, TEVAR, Embolisation, PTA bei Aorten- und peripheren Aneurysmen, Dissektionen oder peripheren Arterienerkrankungen.

*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.*

FORS® Guidance verändert die Art und Weise, wie intraoperative Geräteführung und -positionierung durchgeführt wird; es bietet eine 3D-Gerätevisualisierung (Katheter und Führungsdraht) in Echtzeit mit voller Form in uneingeschränkten Betrachtungswinkeln, im Kontext der Anatomie, ohne Verwendung von Durchleuchtung.

Die Hauptfunktion der FORS® Guidance besteht darin, mit der lichtbasierten Fiber Optic RealShape® (FORS®)-Technologie die vollständige 3D-Form von Führungsdrähten und



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

Kathetern für die Navigation und Positionierung in Echtzeit zu visualisieren, überlagert mit dem anatomischen Kontext, der aus der präoperativen CT der Patientenanatomie oder aus intraprozedural aufgenommenen Röntgenbildern importiert wurde. Es ist für den Einsatz in Verbindung mit der interventionellen Röntgenbildgebung vorgesehen.

Konventionelle Führungsdrähte und Katheter erfordern eine fluoroskopische Bildgebung, um diese Katheter und Führungsdraht zu visualisieren, während der Chirurg sie vom Zugangspunkt zum Zielgefäß vorschiebt. Darüber hinaus bietet die Fluoroskopie nur eine 2D-Projektion des Führungsdrahtes und des Katheters während der Navigation in einer 3D-Umgebung.

Im Gegensatz dazu ermöglicht die FORS® Guidance dem Chirurgen und dem klinischen Team eine kontinuierliche 3D-Darstellung von Führungsdraht und Katheter in Bezug auf die Anatomie des Patienten, ohne dass Röntgenstrahlen oder Kontrastmittel zur Visualisierung der Katheter und Führungsdraht erforderlich sind, während sie vom Zugangspunkt zum Zielgefäß navigieren.

Als Vorteil für den Patienten erwartet Philips, dass die 3D-Geräteführung (Katheter und Führungsdraht), die das Produkt bietet, eine zielgerichtetere und einfachere Navigation der endovaskulären Geräte ermöglicht und damit die Eingriffszeit verkürzt. Dies kann sich positiv auf mögliche Komplikationen auswirken, wie z.B.:

- Beschädigung der Zielgefäße (Dissektion des Zielgefäßes, Blutung des Zielgefäßes, Verlust des Zielgefäßes), durch
  - gezielterer (effizienterer) Navigation
  - geringerer Anzahl von Wandberührungen des Führungsdrahtes/Katheters durch den Arzt
- Prozedurzeitbezogene Komplikationen (Atemwegskomplikation, akute Beinischämie, Rückenmarksischämie), aufgrund des Prozedurzeitverkürzungspotentials der FORS® Guidance.

Verringerung der mit der Strahlenbelastung zusammenhängenden Komplikationen. Da das Produkt Glasfasertechnologie anstelle von Fluoroskopie für die Visualisierung der Geräte verwendet, erwartet Philips auch, dass das Produkt eine erhebliche Verringerung der Strahlendosis für den Patienten, den Bediener und das Personal ermöglicht. Das Produkt könnte auch zu einer Reduzierung der damit verbundenen Kontrastmitteldosis für den Patienten führen (akute Nierenschädigung)

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.*

Nicht anwendbar, neue Methode

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

*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.*

Nicht anwendbar, neue Methode



# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V.

## Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

DGG e.V. · Robert-Koch-Platz 9 · 10115 Berlin

---

### Geschäftsstelle

Robert-Koch-Platz 9  
10115 Berlin  
Telefon: 030 280 990 990  
Telefax: 030 280 990 999  
sekretariat@gefaesschirurgie.de  
www.gefaesschirurgie.de

---

### Bank DGG e.V.

Deutsche Apotheker- und  
Ärztebank eG, Berlin  
BIC: DAAE DE DD  
IBAN: DE29 3006 0601 0006 6240 57

---

25. Februar 2022

---

Vereinsregisternummer: 25484 Nz  
Registergericht:  
Amtsgericht Berlin Charlottenburg  
USt - IdNr.: DE227110743  
Steuernummer: 27/027/40505

---

### **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Endovaskuläre Chirurgie zum Bewertungsverfahren nach § 137 h SGB IV:3 D Echtzeitvisualisierung zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenastgefäßen und den peripheren Arterien**

---

Präsident:  
Prof. Dr. med. Markus Steinbauer  
Vize-Präsident:  
Prof. Dr. med. Jörg Heckenkamp  
Sekretär:  
PD Dr. med. Farzin Adili  
Geschäftsstellenleiterin:  
Dr. med. Livia Cotta, MBA

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der geplanten Beratung beim GBA zur o.g. Methode ergeht aus Sicht der wissenschaftlichen Fachgesellschaft DGG e.V. folgende Stellungnahme.

Die sogenannte FORS (FIBRE Optik Realshape) Technologie wird ausschließlich von der Firma Philipps angeboten und kann auch nur mit Geräten der Firma Philipps angewendet werden. Intraoperative Bildgebungstechnologie anderer kommerzieller Hersteller wie z.B. Siemens, GE oder ZIM sind von der FORS Technologie ausgeschlossen. Die FORS Technologie ist ein noch junges und noch in ihrer Etablierung und Anwendung untersuchtes Verfahren, dass nicht Standardmäßig bei endovaskulären Eingriffen an der Hauptschlagader (Aorta), deren Seitenästen oder peripheren Gefäßen von Bein oder Armen eingesetzt wird. Die FORS Technologie wurde zum ersten Mal hinsichtlich ihrer Machbarkeit beim Menschen zur endovaskulären Navigation von einer holländischen Arbeitsgruppe von Joost A. van Herwaarden et.al in einer Studie von Juli bis Dezember 2018 an 22 Patienten untersucht. Die technische Erfolgsrate war 90,9 %. Es konnte nachgewiesen werden, dass





## DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V. Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin

die Strahlenexposition und Strahlendosis relevant reduziert wurde. Dieser Studie vorausgegangen war eine präklinische Studie an Phantomen zur 3-dimensionalen Visualisierung mittels FORS, publiziert von Marluis Jansen, ebenfalls European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2020 Juli/60 (1:135 bis 143). Am Phantom wurde eine Erfolgsquote von 100 % bei 72 Versuchen dokumentiert. Von 97 % am Schweinemodell. Im Januar 2022 publizierte Panuccio G. et al. allererste Erfahrungen zur Verwendung von FORS bei gewinkelten Beckenarteriengefäßen. Eine vierte Publikation wurde als Übersichtsarbeit von Eric Finnesgad im J Vascular Surgery 2021 im Dezember 34 (4:241-246) publiziert. Auch hier wird die frühe Phase dieser neuen Technologie als einsetzbar, technisch durchführbar präsentiert. Es fehlen aber, zum jetzigen Zeitpunkt, Ergebnisse an größeren Fallstudien und Patientenzahlen.

Die aktuell noch geringe Publikationsserie zu dieser Technologie belegt, dass die FORS Technik sich noch in einer frühen Phase der Entwicklung befindet. Mit Sicherheit aber aus Sicht der Fachgesellschaft einen festen Stellenplatz in der zukünftigen Navigation bei endovaskulären Eingriffen erhalten wird. Sie stellt eine von vielen Technologien dar, die zukünftig die endovaskuläre Therapie von Gefäßerkrankungen in unterschiedlicher Weise verbessern werden. Hierbei sei verkürzte Operationszeiten, verringerte Strahlenexposition und damit Strahlenbelastung für Patienten und Behandlungsteam und nicht zuletzt auch eine verbesserte und komplikationsärmere Therapie erreichen.

Weitere Technologien die in gleicher Weise wie FORS zukünftig evaluiert werden müssen ist die sogenannte Fusionsbildgebung, die intraoperative Bildgebung zur Optimierung von Behandlungsergebnissen und zur Reduktion von Strahlenexposition und Operations- sowie Narkosezeiten werden in den nächsten Jahren eine zunehmend wichtige Rolle spielen. Die Standardisierung gängiger Verfahren wie z.B. CO2 IVUS und die Implementierung neuer Technologien inklusive KI und Robotik werden die endovaskuläre Therapie mit neuen Standards versehen.

Zusammenfassend ist FORS derzeit in einer frühen Entwicklungsphase für die es noch keine hinreichend klinischen Studien gibt um den konkreten Benefit für Patient und medizinische Behandlung, in diesem Falle endovaskulär Prozedur, belegt. Eine Re-Evaluierung in 2 Jahren ist aus unserer Sicht sinnvoll und notwendig. Die FORS Technologie sollte dabei für alle auf dem Markt verfügbaren Bildgebungsverfahren kompatibel einsetzbar sein. Das Monopol der Firma Philipps stellt hierbei, zum jetzigen Zeitpunkt, eine Limitierung dar.



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN e.V.**  
**Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin**

Für weitere Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

✓

Prof. Dr. med. Markus Steinbauer  
Präsident

PD Dr. med. Farzin Adili  
Sekretär