

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

<p>1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund</p> <p><i>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.</i></p>
<p>1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])</p> <p>Aortic root dilatation in patients with connective tissue disorders such as Marfan syndrome who are at risk of dilation and dissection of the ascending thoracic aorta. Patients with congenital deficiencies such as Marfan syndrome can develop aortic dilatation that may progress over time to dissection and require surgical management of the condition.</p> <p>The graft is also intended for use in patients who undergo the free-standing root Ross procedure in which the aortic valve is replaced with a pulmonary autograft and where a risk of subsequent dilatation of the autograft also exists (Ross PEARS).</p>
<p>1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung</p> <p>The prevalence of Marfan syndrome in the population is estimated at 1.02 per 10,000 individuals. The number of patient's treated for aortic valve disease in the population is estimated at 2 per 10,000 individuals.</p>
<p>1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung</p> <p><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> <p>The currently available option for the surgical management of dilatation of the ascending aorta in patients with connective tissue disorders at risk of dissection and aneurysm is elective replacement of the aortic root. This can take two forms; either Total Root Replacement involving the use of a mechanical or biological replacement aortic valve, or a Valve-Sparing Root Replacement in which the existing aortic valve leaflets are retained within an artificial graft.</p> <p>The currently available option in the ROSS application is to replace the aortic valve with the patient's pulmonary autograft using the free-standing root replacement technique, with no support provided at the time to to strengthen the vessel and define its ideal shape for optimal neo-aortic valve performance in the higher blood pressure environment in the aortic position. In this instance, there is a risk of autograft dilatation.</p>

2.	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
Personalised External Aortic Root Support (PEARS and ROSS-PEARS)	
<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"> - <i>das Wirkprinzip und</i> - <i>das Anwendungsgebiet</i> 	
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>Personalised External Aortic Root Support (PEARS) is an engineered polymeric mesh sleeve designed to support the outside surface of the wall of the ascending aorta and give it additional tensile strength to restrict further dilatation. The device is custom-made and personalised to match the 3-dimensional shape of an individual patient's ascending aorta. Digital information on the 3-dimensional shape of the patient's ascending aorta is obtained from computerized tomography (CT) and this is used to create a support that replicates the shape of the external surface of the individual patient's aorta. The PEARS device is fitted to the outer surface of the ascending aorta, making provision to accommodate the coronary arteries, in a procedure that can usually be completed on the beating heart without interrupting the circulation or the need for cardiopulmonary bypass.</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>Personalised External Aortic Root Support (PEARS) is primarily indicated for therapeutic use in the surgical management of aortic root dilatation in patients with congenital deficiencies such as Marfan syndrome who are at risk of dissection and aneurysm of the ascending thoracic aorta and in whom the dilatation has reached the degree that such surgery to repair or replace the aortic root is justified having regard to the adverse event profile associated with such surgical intervention.</p> <p>PEARS is also indicated for therapeutic use in the surgical management of immediate and long-term aortic root dilatation in patients undergoing the Ross procedure to replace the ascending aorta with their pulmonary autograft using the free-standing root replacement technique. In this application the device is personalized for a given patient and is applied to the external surface of the pulmonary autograft to strengthen the vessel and define its ideal shape for optimal neo-aortic valve performance in the higher blood pressure environment in the ascending aortic position.</p>	

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
<i>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.</i>
3.1 Name des Medizinprodukts
ExoVasc® Personalised External Aortic Root Support
3.2 Name des Herstellers
Exstent Ltd
3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode <i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i>
The ExoVasc® Personalised External Aortic Root Support (PEARS) is an engineered polymeric mesh sleeve designed to support the outside surface of the wall of the ascending aorta and give it additional tensile strength to restrict further dilatation. The device is custom-made and personalized to match the 3-dimensional shape of an individual patient's ascending aorta. Digital information on the 3-dimensional shape of the patient's ascending aorta is obtained from computerized tomography (CT) and this is used to create a three-dimensional model that replicates the shape of the external surface of the individual patient's aorta. This data is used to produce the implant to match the shape. The ExoVasc support is manufactured to fit like a tailored jacket around the aortic root and ascending aorta of the patient. It is designed to provide sufficient hoop strength to prevent further aortic dilation, while still allowing a bend and flex compliance approximating to the native aorta. At its proximal end it is secured by sutures into the aortic annulus, and at its distal end, it is located around the first branch of the brachiocephalic artery.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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 2 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 2b Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

The ExoVasc® PEARS device is fitted on the outer surface of the ascending aorta, but in being custom-made to fit the shape of the patient's own vessel it has no effect on the function of the vessel except for providing a permanent support to prevent further dilatation. The polymeric mesh of the device has an open structure and allows the localised movement of fluids and the penetration of fibrous tissue that will over time incorporate it. It thus strengthens the patient's own ascending aorta without any direct contact with the circulation.

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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 3 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 3a 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?

Elective replacement of the aortic root in patients with Marfan syndrome has become the standard approach to minimise the risk of aortic dissection in those patients in whom enlargement of the ascending aorta is measured. The decision to intervene is usually made when the patient has an aortic root diameter of 45 – 50mm, and elective aortic root replacement greatly reduces the risk of fatal aortic dissection. The two conventional surgical approaches are either Total Root Replacement including the aortic valve, or Valve Sparing Root Replacement which retains the patient’s aortic valve leaflets. Two recent studies review the respective merits of valve-sparing and valve replacement forms of these conventional surgical approaches [1,2].

1. *Surgical Management of aortic root disease in Marfan syndrome: a systematic review and meta-analysis. Benedetto U, Melina G, Takkenberg JM, Roscitano A, Angeloni E, Sinatra R. 2011, Heart, Vol. 97, pp. 955-8.*

2. *Early and one-year outcomes of aortic root surgery in Marfan syndrome patients: a prospective, multicenter, comparative study. Coselli JS, Volguina IR, LeMaire SA, Sundt TM, Connolly HM, Stephens EH, Schaff HV, Milewicz DM, Vricella LA, Dietz HC, Minard CG, Miller C. 2014, Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 147, pp 1758-66.*

One of the standard methods for replacing the aortic valve is via implantation of the pulmonary autograft via the Ross procedure. This is successful in 80% of cases, in 20% of cases the pulmonary autograft dilates and requires reintervention.

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.

The fundamental difference between PEARS and conventional aortic root replacement is that in the PEARS approach the patient's own native aorta and their aortic valve are retained. The principle of action of the PEARS implant is to support the patient's own vessel to prevent further dilatation or dissection rather than to replace it. There are significant advantages for the patient of a shorter and less invasive procedure that retains their own native aortic valve, can avoid the requirement for cardio pulmonary bypass during the procedure and avoids the risk of requiring further surgery or lifetime anticoagulant therapy.

The pulmonary autograft when transposed to the aortic valve position via the Ross procedure does not always possess the necessary hoop strength to prevent dilation over time. By placing the ExoVasc PEARS around the pulmonary autograft, the pulmonary autograft has sufficient hoop strength to prevent dilatation and thus prevent the need for reintervention.

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.

Personalized External Aortic Root Support (PEARS) is already being used for its primary indication for therapeutic use in the surgical management of aortic root dilatation in patients with congenital deficiencies such as Marfan syndrome who are at risk of dissection and aneurysm of the ascending thoracic aorta and in whom the dilatation has reached the degree that such surgery to repair or replace the aortic root is justified having regard to the adverse event profile associated with such surgical intervention. The justification for its use in this patient group is based upon the potential advantages of a shorter and less invasive approach that both retains the native aortic valve and avoids the risk of requiring further surgery or lifetime anticoagulant therapy. It thus addresses the shortcomings of the conventional root replacement approaches discussed in references 1 and 2.

In a second indication the PEARS device is already being used in the surgical management of immediate and long-term aortic root dilatation in patients undergoing the Ross procedure to replace the ascending aorta with their pulmonary autograft using the free-standing root replacement technique. In this application the device is personalized for a given patient and is applied to the external surface of the pulmonary autograft to strengthen the vessel and define its ideal shape for optimal neo-aortic valve performance in the higher blood pressure environment in the ascending aortic position.

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.

There are no fundamental differences between the patient group in whom the PEARS approach has been applied and those in whom the conventional surgical approaches are used. However, given the advantages of the PEARS approach, it has been applied in patients earlier in the progression of their aortic disease and the confirmed effect of the PEARS approach is the elimination of the risk of further dilatation and dissection of the ascending aorta without the risks of requiring further surgery or lifetime anticoagulant therapy.