

Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

**für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder
Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Bezeichnung der Methode:

**3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie mit
Matrix-Anordnung zur Echtzeit-Bildgebung bei
Transkatheter Eingriffen - von strukturellen
Herzerkrankungen**

Stand: 14.04.2025

Allgemeine Hinweise

Dieses Datenportal dient Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Datenportal und die hochzuladenden Unterlagen ermöglichen dem G-BA

- a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
- b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen.

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten weiter reichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den G-BA übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 VerfO konkretisiert. Sie werden vom G-BA auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus in diesem Formular in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der G-BA kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses auch im Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom G-BA getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: www.g-ba.de/137h) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der G-BA bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht hochzuladen.

Die Informationsübermittlung gliedert sich in folgende Abschnitte:

I	Administrative Informationen
II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)
III B	Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung (vom Hersteller auszufüllen)
IV	Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)
V	Unterschrift

Bitte denken Sie daran, dass die Informationsübermittlung in deutscher Sprache abgefasst sein muss. Sofern ein sinnvoller Eintrag in einem Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Laden Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Dateien) hoch. Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den G-BA nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem G-BA zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein, da die wesentlichen Inhalte der Informationsübermittlung durch den G-BA veröffentlicht werden.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die

entsprechenden Unterlagen unbedingt auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab. Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

Einreichung der Unterlagen

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften sollten möglichst in elektronischer Form unter Verwendung von PDFs mit der jeweiligen qualifizierten elektronischen Signatur am Ende des Datenportals beigefügt werden. Alternativ können Sie die entsprechenden Seiten, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die Nummer +49 30 220 139 60 senden.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA die Informationsübermittlung erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de/137h) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, sowie die übermittelten Anlagen.

Abschnitt I - Administrative Informationen

3. Medizinproduktehersteller

Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.

3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller *	b) Produkt *
Philips Image Guided Therapy Corporation	VeriSight Pro ICE Catheter (Deutsch: VeriSight Pro Intrakardialer Echokardiographie (ICE) Katheter)

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB- Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

Datum

21.10.2024

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie mit Matrix-Anordnung zur Echtzeit-Bildgebung bei Transkatheter Eingriffen von strukturellen Herzerkrankungen

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

3D-ICE Bildgebung zur Echtzeit-Visualisierung bei Transkatheter Eingriffen von strukturellen Herzerkrankungen

5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (z. B. nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des G-BA oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer

Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und –datum an.

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

Trifft zu. *

* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2, 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Beschlussdatum

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren. Sofern der G-BA keinen entsprechenden Beschluss gefasst hat, geben Sie auch hier "Trifft nicht zu" an.

Trifft zu.

Trifft nicht zu.

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

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten 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 hochzuladen.

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

Die dreidimensionale intrakardiale Echokardiographie (3D-ICE) mit Matrix-Anordnung, wird zur Bildgebung bei der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen (SHD) eingesetzt, einschließlich des Verschlusses des linken Vorhofohrs (LAAC), Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur (TEER) von Trikuspidal- und, Mitralklappen, persistierenden Foramen ovale (PFO)-Verschlüssen und Verschlüssen von Vorhofseptumdefekten (ASD). Strukturelle Herzerkrankungen (SHD) umfassen eine Vielzahl von kardiovaskulären Erkrankungen, die durch Defekte oder Anomalien in den Klappen, Wänden oder Kammern des Herzens gekennzeichnet sind. Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) beschreibt eine Schlussunfähigkeit der Trikuspidalklappe. Sie kann durch strukturelle Ursachen wie rheumatische Herzerkrankungen, infektiöse Endokarditis, traumatische Verletzungen oder angeborene Herzfehler verursacht werden, die als primäre Klappenanomalien eingestuft werden, oder eine Folge anderer Herzerkrankungen wie rechtsventrikulärer Dilatation (Vergrößerung), pulmonaler Hypertonie, Mitralklappenerkrankung oder linksseitiger Herzinsuffizienz sein. Zu den Symptomen gehören Müdigkeit und Schwäche, Kurzatmigkeit, insbesondere bei körperlicher Aktivität, Beinödemen, Ansammlung von Bauchflüssigkeit und Leberstauung, welche die Lebensqualität erheblich beeinflussen. Der Schweregrad der TI nimmt über die Zeit und mit dem Alter zu, variiert aber stark mit der zugrundeliegenden Ursache.

Die primäre Mitralklappeninsuffizienz (MI) ist auf strukturelle Anomalien der Mitralklappe zurückzuführen, während die sekundäre (oder funktionelle) MI auf eine linksventrikuläre Dysfunktion oder Dilatation zurückzuführen ist. Zu den Symptomen gehören Müdigkeit, Herzklopfen, Kurzatmigkeit und Beinschwellungen. Chronische MI kann zu Vorhofflimmern und Herzinsuffizienz führen. Leichte Formen der TI und MI können medikamentös behandelt werden. Schwere TI und MI erfordern typischerweise eine interventionelle oder chirurgische Behandlung. Wenn möglich, wird die Trikuspidal- und Mitralklappenreparatur dem Klappenersatz vorgezogen. Verschiedene Techniken zur Reparatur von Trikuspidal- und Mitralklappen wie TEER oder perkutaner Klappenersatz (TTVR) können für Patienten mit schwerer TI oder MI in Betracht gezogen werden, die keine geeigneten Kandidaten für eine Operation am offenen Herzen sind.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass eine Rechtsherzinsuffizienz (wie sie häufig bei TI und MI auftritt) auch mit einer eingeschränkten Nierenfunktion einhergeht. Eine zusätzliche Belastung der Nieren z.B. durch Kontrastmittel daher für die Patienten eine Gefahr darstellt.

Der Verschluss des linken Vorhofohrs (LAAC - left atrial appendage closure) ist ein Verfahren zur Verringerung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf), die ein hohes Schlaganfallrisiko und eine Kontraindikation für eine langfristige orale Antikoagulationstherapie haben. Das Ziel von LAAC ist es, das linke Vorhofohr, in dem sich bei Patienten mit Vorhofflimmern häufig Blutgerinnsel bilden, zu verschließen oder abzudichten und so das Risiko einer Gerinnselbildung und eines anschließenden Schlaganfalls zu verringern. Zu den Symptomen gehören Palpitationen, Müdigkeit, Schwindel, Kurzatmigkeit und Brustschmerzen.

Vorhofflimmern kann als paroxysmales (intermittierendes), persistierendes, langanhaltendes und dauerhaftes Vorhofflimmern klassifiziert werden und schreitet häufig mit dem Alter fort.

Zu den wichtigsten Behandlungsmöglichkeiten von schwerem nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) gehören neben der systemischen lebenslangen oralen Antikoagulation perkutane implantierte Okkluder, wie das Watchman-Implantat und das Amplatzer-Amulett-Implantat. Sie sind so konzipiert, dass sie das linke Vorhofohr durch implantierte Verschlussvorrichtungen dauerhaft verschließen, um die Bildung von Blutgerinnseln innerhalb des

linken Vorhofohrs zu verhindern.

Das PFO ist eine angeborene Herzerkrankung, bei der sich eine Öffnung zwischen den Herzvorhöfen, das sogenannte Foramen ovale, nach der Geburt nicht richtig schließt. Wenn das Foramen ovale offen bleibt, kann es dazu führen, dass Blutgerinnsel von der rechten Seite des Herzens zur linken Seite des Herzens auf Vorhofebene gelangen, was zu Komplikationen wie Schlaganfall oder anderen Embolie-bedingten Herz-Kreislauf-Problemen führen kann. Der PFO-Verschluss ist ein minimalinvasives Verfahren, bei dem ein Okkluder verwendet wird, um die Öffnung zu verschließen, wodurch das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit der Erkrankung verringert wird.

Ein Vorhofseptumdefekt (ASD) ist eine angeborene Herzerkrankung, die durch ein Loch in der Vorhofscheidewand (Septum) gekennzeichnet ist, welches die beiden oberen Vorkammern (Vorhöfe) des Herzens trennt. Zu den Symptomen gehören Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Palpitationen und in schweren Fällen Zyanose (bläuliche Färbung der Haut). Unbehandelt kann ein ASD zu Herzinsuffizienz oder anderen Komplikationen aufgrund erhöhter Durchblutung und Druck in der Lunge, wie Vorhofflimmern, Rechtsherzinsuffizienz und pulmonaler Hypertonie führen. Für die Behandlung eines schweren ASDs können chirurgische oder perkutane Verfahren eingesetzt werden, um die Öffnung in der Vorhofscheidewand zu schließen.

Für all diese interventionellen Eingriffe wird eine Bildgebung zur Führung und Kontrolle der Interventionen benötigt. Derzeit wird dazu die dreidimensionale Transösophageale Echokardiographie (3D-TEE) standardmäßig eingesetzt, für die aber häufig eine Vollnarkose notwendig ist. Für Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen, die z.B. aufgrund ihres Alters oder allgemeinen Gesundheitszustands Kontraindikationen gegen TEE oder Vollnarkose aufweisen, steht derzeit keine effektive Alternativtherapie zur Verfügung.

Die 3D intrakardiale Echokardiographie mit Matrix-Anordnung kann insbesondere diesen Patienten, denen bis heute defacto keine effektive Therapie angeboten werden konnten, Zugang zu etablierten effektiven perkutanen Behandlungen bieten. Darüber hinaus kann die Technologie jedoch auch bei Patienten ohne derartige Kontraindikationen eingesetzt werden.

Zu beachten ist grundsätzlich, dass das gegenständliche Verfahren selbst nicht zur Behandlung angewandt wird, sondern die therapeutischen Interventionen als Bildgebungsverfahren unterstützt.

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

Derzeit sind in Deutschland etwa 800.000 bis 1 Million Menschen von einer therapie relevanten Mitralklappeninsuffizienz betroffen (Kretschmer 2019) was etwa 100-120 Fällen pro 10.000 Einwohnern in Deutschland entspricht. Die Trikuspidalinsuffizienz ist seltener und beträgt etwa 0,50% der Gesamtbevölkerung, bzw. 50 Fällen pro 10.000 Einwohnern in Deutschland (Möllmann et al. 2022). Beide Erkrankungen sind stark altersabhängig, wodurch zu erwarten ist, dass die Prävalenz bei einer alternden Bevölkerung tendenziell zunimmt. Die Prävalenz von nicht-valvulärem Vorhofflimmern beträgt etwa 2% jedoch sollten nur Patienten mit Kontraindikationen zu systemischen Antikoagulation z.B. aufgrund von Blutungen für einen Verschluss des linken Vorhofohrs in Betracht gezogen werden. Es kann daher von ca 2-3 Patienten pro 10.000 Einwohnern in Deutschland ausgegangen werden (Gloekler et al. 2017).

Vorhofseptumdefekte (ASD) gehören zu den häufigsten Formen angeborener Herzanomalien. Die Prävalenz von ASD in Deutschland wird auf etwa 18 pro 10.000 Menschen geschätzt (Lindiger 2013).

Bei Erwachsenen findet sich in bis zu 30 % ein persistierendes Foramen ovale (PFO). Die Prävalenz ist altersabhängig und nimmt mit zunehmendem Alter ab. Die Schlitzbreite liegt zwischen 1 – 19 mm. PFO-Patienten mit einem vorausgegangenem Schlaganfall oder hohem Schlaganfallrisiko kommen für eine Behandlung mittels minimalinvasivem Okkluder in Frage (Schröder-Bergmann 2014). Dies betrifft ca 1,3 Patienten pro 10.000 Einwohner für Patienten mit ASD und PFO zusammen.

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) erfolgt.

Zu den verfügbaren Verfahren für eine präprozedurale, intraprozedurale und postprozedurale Bildgebung und

Beurteilung von Interventionen bei strukturellen Herzerkrankungen gehören die Echokardiographie (transthorakale Echokardiographie, transösophageale Echokardiographie [TEE] und (2D) intrakardiale Echokardiographie [ICE]), kardiale Computertomographie (CT)-Bildgebung und Fluoroskopie.

Der aktuelle Behandlungsstandard für die Bildgebung während transkatheter-basierter perkutaner Interventionen struktureller Herzerkrankungen ist die 3-dimensionale transösophageale Echokardiographie (3D-TEE) kombiniert mit Fluoroskopie. Es gibt jedoch bestimmte Einschränkungen für die Verwendung von 3D-TEE. z. B. aufgrund von Kontraindikationen für TEE selbst oder Kontraindikationen für die Vollnarkose, die insbesondere bei längeren Interventionen mit TEE benötigt wird (Tang et al. 2024).

2. Angaben zur angefragten Methode

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. 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:

- a) *das Wirkprinzip und*
- b) *das Anwendungsgebiet*

2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.

a) Beschreibung der neuen Methode

Die 3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie (3D-ICE) ist ein neuartiges ultraschallbasiertes Verfahren zur Echtzeit-Bildgebung bei perkutanen Transkatheter Eingriffen bei strukturellen Herzerkrankungen (SHD).

Transkatheter Eingriffe werden eingesetzt bei Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, wie Mitral- und Trikuspidalklappeninsuffizienz, Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf), die für ein Verschluss des linken Vorhofohrs mittels Okkluder in Frage kommen, sowie schweren persistierenden Foramen ovale (PFO) oder Vorhofseptumdefekten (ASD).

3D intrakardiale Echokardiographie (3D-ICE) mit Matrix-Anordnung adressiert die Einschränkungen vom derzeitigen Bildgebungsstandard, der drei-dimensionalen transösophagealen Echokardiographie (3D-TEE) bei Transkatheter Eingriffen, da der 3D-ICE Katheter wesentlich kleiner ist und nicht über die Speiseröhre eingeführt wird, sondern direkt ins Herz. Während die bestehenden 2D-ICE-Katheter bisher nicht in der Lage waren, eine ähnliche Bildqualität wie die 3D-TEE Technologie zu erzeugen, kann der Philips VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter ähnliche Bilder erzeugen (siehe Anhang 1 Abbildung 1 für den Vergleich von 3D-ICE und 3D-TEE sowie Abbildung 2 für Bildgebung mit 2D-ICE) und eine Patientenbehandlung ohne Vollnarkose ermöglichen (Sularz et al. 2023).

Die 3D-ICE ist somit auch für Patienten geeignet, die aufgrund ihres Alters, allgemeinen Gesundheitszustands oder Anatomie Kontraindikationen für TEE oder Vollnarkose aufweisen, und derzeit nicht von den modernen Transkatheter Eingriffen profitieren und eine Ein-Jahres Mortalität von ca. 35% aufweisen (Stocker et al. 2024).

Technische Methodenbeschreibung:

Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist ein intrakardialer Echokardiographie Katheter mit Matrix- Anordnung, der für die drei-dimensionale intrakardiale und intraluminale Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie für die Visualisierung anderer Geräte im Herzen bestimmt ist. Das intrakardiale Echokardiographie-System (ICE) besteht aus dem VeriSight Pro ICE-Katheter, dem ICE PIM und dem EPIQ Diagnostic Ultrasound System CVx bzw. CVxi.

Der VeriSight Pro Katheter für die intrakardiale Echokardiographie (ICE) ist ein steriler, Einwegkatheter, der nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Am distalen Ende des Katheters befindet sich ein Miniatur-Ultraschallschallkopf mit 840 bildgebenden Elementen, der 2D- und 3D-Bildgebungsfunktionen in Echtzeit direkt aus dem Herzen ermöglicht. Ein Handteil, das sich am proximalen Ende des Katheters befindet, verfügt über zwei Steuerungsräder, die manuell betätigt werden können, um das distale Segment in anteriorer, posteriorer, linker und rechter Richtung elektronisch zu steuern. Der Katheter hat einen Schaft mit einem Durchmesser von 9 French

(9F=3mm) und eine Länge von 90 cm. Die Katheter sind mit Zusatzgeräten wie Schleusen und Einführgeräten kompatibel. Vor der Verwendung wird das Patient Interface Module (PIM) an das EPIQ-Ultraschall System angeschlossen. Der VeriSight Pro wird anschließend mit dem PIM verbunden. Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist ausschließlich für die Verwendung mit speziellen Philips EPIQ-Ultraschall-systemen konzipiert (EPIQ CVx und EPIQ CVxi). Sobald der Katheter vorbereitet und an das Ultraschallsystem angeschlossen ist, wird er über die Femoralvene unter leichter Sedierung in den Patienten eingeführt.

Der VeriSight Pro ICE-Katheter mit Matrix-Anordnung bietet ein Sichtfeld von 90° x 90° Grad. Die xPlane-Funktion ermöglicht die gleichzeitige Anpassung von bi-planen Bildern. Die elektronische Rotationsfunktionen (iRotate) ermöglichen es dem Bediener, digital innerhalb des Volumens von 90° x 90° zu steuern, ohne den Katheter zu bewegen. Der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter verfügt über mehrere Bildgebungsmodalitäten, darunter 2D-Bildgebung, Farbfluss-Doppler, Live-3D-Echo, Live-3D-Farbfluss-Doppler, spektraler Doppler und Live-xPlane-Bildgebung (Siehe Anhang 1 Abbildung 3 für 3D-ICE Bildgebung des VeriSight Pro und multiplanarer Rekonstruktion und Farbfluss-Doppler).

Der VeriSight pro 3D-ICE mit Matrix-Anordnung bietet dadurch ein flexibles und bewegliches Schallfenster, das während eines Eingriffs angepasst werden kann, um verschiedene Blickwinkel zu erhalten. Die Technologie bietet daher eine bessere Sicht durch ein ungehindertes Schallfenster insbesondere auf die rechten Herzstrukturen. Der Hauptzweck des VeriSight Pro besteht darin, interventionelle Kardiologen durch die Bereitstellung von Bildgebung während kardialer interventioneller Eingriffe zu unterstützen. Er wird nicht zur Behandlung selbst eingesetzt. Im Gegensatz zum derzeitigen Behandlungsstandard 3D-TEE, ist der 3D-ICE Katheter wesentlich kleiner und wird über einen venösen Zugang (wie die Medizinprodukte zur interventionellen Behandlung) direkt ins Herz eingeführt. Der VeriSight Pro 3D-ICE Katheter misst einen Durchmesser von 9F (3mm), während eine Standard 3D-TEE Sonde 57,3F (17,9mm) misst (Siehe Anhang 1 Abbildung 4). 3D-TEE Bildgebung, welche grundsätzlich für die Visualisierung der linken Herzstrukturen geeignet ist, kann durch den Winkel, andere Geräte und die begrenzte Beweglichkeit der TEE-Sonde in der Bildgebung eingeschränkt sein. Erfahrene interventionelle Kardiologen können mittels 3D-ICE daher ggf. auf einen zusätzlichen ösophagealen Zugang für die Bildgebung verzichten, wodurch auch auf eine Vollnarkose verzichtet werden kann.

Zusätzlich zu den klinischen Auswirkungen der Vollnarkose sind ältere Patienten aufgrund von Wirbelsäulendeformitäten, die mit zunehmendem Alter deutlich zunehmen, anfälliger für gewundene Speiseröhren. Gewundene Speiseröhren bei älteren Menschen können eine erfolgreiche TEE-Platzierung und Bildführung erheblich erschweren und erhöhen das Komplikationsrisiko. Weitere Patientenfaktoren, die ebenfalls Kontraindikationen für eine TEE-Bildgebung sein können, sind bspw. Ösophagusstrikturen und Ösophagusvarizen, die das Risiko für Ösophagusblutungen erhöhen und zu langen Krankenhausaufenthalten führen können (Côté G., and Denault A. 2008).

Die Visualisierung der Trikuspidalklappe (TV) durch TEE ist besonders schwierig, durch die Position der Speiseröhre in Bezug auf die Ebene des TV-Anulus, was die strukturelle Beurteilung der Trikuspidalklappensegel einschränkt. Hinzu kommt die strukturelle Komplexität - die strukturelle Heterogenität zwischen den Patienten, die zarten bindegewebigen Klappensegel und ihre anteriore anatomische Lage im Herzen können dazu führen, dass Probleme mit akustischer Abschattung und Nachhall entstehen, die die Bestätigung der Positionierung, des Einsetzens und des Verfahrenserfolgs der Transkatheter-Trikuspidalklappen-Ersatztherapie beschränken (Sanchez und Yakubov: 2024).

Studiendaten:

Der Philips VeriSight 3D-ICE Katheter hat seit September 2020 eine FDA-Zulassung und ist seit 2021 in den USA kommerziell verfügbar. Im Folgenden werden die Ergebnisse der beiden größten und damit aussagekräftigsten Studien zu VeriSight 3D-ICE zusammengefasst.

1. ICE-Guided Cardiac Intervention Percutaneous Procedures – The Philips ICE Registry

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive, multizentrische, einarmige Beobachtungsstudie mit dem Ziel, die Sicherheit und Effektivität der ultraschallgesteuerten ICE-Bildgebung mit VeriSight Pro bei perkutanen kardialen Eingriffen zu ermitteln, wenn sie für Indikationen gemäß der Gebrauchsanweisung in der klinischen Praxis eingesetzt wird. Perkutane kardiale Eingriffe umfassten unter anderem Verschluss des linken Vorhofohrs, Transkatheterklappenverfahren und Vorhofseptumdefekte. In die Studie wurden zwischen Oktober 2021 bis Juli 2023, 155 erwachsene Patienten in den USA ab 18 Jahren eingeschlossen. Endpunkte waren gerätebedingte unerwünschte Ereignisse periprozedural bis zur Entlassung oder \leq 48 Stunden nach dem Eingriff, technischer

Erfolg, Bildgebungserfolg und klinischer Erfolg, definiert als Eignung zur Visualisierung wichtiger kardialer Strukturen und zur Steuerung prozeduraler Eingriffe sowie zur Erkennung intraprozeduraler Komplikationen und Beurteilung des Behandlungserfolgs. Es wurden keine peri-kardialen Leckagen, Perikardergüsse oder andere unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE-Katheters beobachtet. Zudem lagen die primären Effektivitätspunkte der technischen, bildgebenden und klinischen Erfolgsraten im mittleren bis hohen neunzigprozentigen Bereich (NCT04950192 The Philips ICE Registry and Alkhouli et al. 2025).
2. Safety and Feasibility of Intracardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion with the Watchman Device – The ICE WATCHMAN Study.

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive, multizentrische, einarmige Studie, in der die Durchführbarkeit und Sicherheit des Verschlusses des linken Vorhofohrs mit dem WATCHMAN-Device™ unter Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE Katheters zur Bildgebung und einem standardisierten intrakardialen Echokardiographieprotokoll zur Verfahrensführung unter moderater Sedierung untersucht wurde. An dieser Studie nahmen zwischen Februar 2022 und Oktober 2023, 100 Erwachsene aus den USA ab 18 Jahren teil, die für ein WATCHMAN-Device in Frage kamen. Wichtigste Endpunkte waren Implantationserfolg und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach 7 und 45 Tagen.

Inzwischen ist die Studie abgeschlossen und die finale Publikation befindet sich derzeit im Review-Verfahren bei einer kardiologischen Fachzeitschrift. Zum Zeitpunkt der Zwei-Jahresauswertung waren 75 Patienten eingeschlossen, von denen 58 den 45 Tages Follow-up abgeschlossen hatten. Die Implantationserfolgsrate betrug 97,4%. Alle Interventionen konnten ausschließlich mittels VeriSight Pro 3D-ICE und ohne Vollnarkose durchgeführt werden. 50 Patienten (67%), konnten noch am selben Tag aus dem Krankenhaus entlassen werden. Zudem wurden keine peri-prozeduralen Komplikationen festgestellt, die auf den VeriSight Pro oder eine inadäquate Bildgebung während des Eingriffs zurückzuführen sind. Im Rahmen der 45-tägigen Nachbeobachtungszeit wurden bei zwei Patienten (3,4%) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (MACE) 1 Perikarditis und 1 tödlicher Herzinfarkt, der nicht mit LAO oder 3D-ICE in Verbindung stand, festgestellt (Sularz et al. 2023 und NCT04569734).

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

3-05g.2 „intrakardiale Echokardiographie“

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Gemäß aktuellem OPS-Katalog kann die Methode mit dem OPS 3-05g.2 „intrakardiale Echokardiographie“ kodiert werden. Es gibt bisher keine Unterscheidungsmöglichkeit zwischen 2DICE und 3D-ICE.

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage 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.

Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist ein intrakardialer Echokardiographie Katheter mit Matrix Anordnung, der für die dreidimensionale intrakardiale und intraluminale Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie für die Visualisierung anderer Geräte im Herzen bestimmt ist. Der Katheter ist nur für die bildgebende Führung, aber nicht für die Verabreichung der Behandlung bei kardialen interventionellen perkutanen Eingriffen vorgesehen. Das intrakardiale Echokardiographie-System (ICE) besteht aus dem VeriSight Pro ICE-Katheter, dem ICE PIM und dem EPIQ CVx bzw. CVxi Diagnostic Ultrasound System.

Das angestrebte Ziel, eine optimierte Bildgebung im Rahmen der relevanten perkutanen therapeutischen Eingriffe zu ermöglichen, basiert darauf, dass anstatt eines ösophagealen Zugangs für die Echosonde (wie bei 3D-TEE) ein venöser Zugang genutzt wird. Dies hat nicht nur Auswirkungen auf die Bildgebung, da die Herzstrukturen und Geräte abschattungsfreier dargestellt werden können, sondern kann auch therapeutische Optionen ermöglichen, da aufgrund des anderen Zugangs für die Echokardiographie langfristig potenziell auf Vollnarkosen, TEE und Intubation verzichtet und mögliche Verletzungen der Speiseröhre verhindert werden können (siehe Blusztain et al 2022). Die intrakardiale Echokardiographie kann zudem zu einer Optimierung der Prozedur und Sedierungszeit

beitragen (Diaz et al. 2024) und die Kontrastmittelgabe reduzieren (Ribeiro et al 2019). Dies kann zu einem besseren Erhalt der Nierenfunktion und zur Prävention von Delir beitragen.

Die Matrix-Anordnung des 3D ICE-Katheters bezieht sich auf eine spezielle Anordnung der Ultraschallelemente in einem Gittermuster (Matrix). Diese erlaubt die Aufnahme detaillierter 3D- Bilder aus verschiedenen Winkeln. Die Bildgebung ist dadurch elektronisch steuerbar wodurch weniger physikalische Bewegungen nötig sind und der Katheter nicht gebogen werden muss, um eine andere Bildebene zu erhalten. Dies bedeutet weniger Kathetermanipulationen und somit potenziell weniger Verletzungsrisiken. Dies ist besonders bei Trikuspidalklappeneingriffen wichtig, da diese immer mit einer venösen Stauung verbunden sind und damit ein erhöhtes Blutungsrisiko vorliegt.

Das neue Verfahren (3D-ICE mit Matrix-Anordnung) kann somit zur Patientensicherheit beitragen und besonders älteren Patienten erstmals einen Zugang zu wirksamen perkutanen Interventionen für strukturelle Herzerkrankungen ermöglichen.

Auch im Vergleich zu bestehenden 2D-ICE Kathetern bietet 3D-ICE einen großen technologischen Fortschritt. Obwohl derzeit vermarktete ICE-Katheter auch einen venösen Zugang verwenden, können diese für die Mehrheit der TEE- oder Vollnarkose-kontraindizierten Patienten nicht verwendet werden, da sie nicht die volle Bildgebungsqualität bieten, die für die Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen mittels interventioneller perkutaner Eingriffe erforderlich ist. 2D ICE bietet nur eine analog physikalische Ebene und liefert flache Bilder der Herzstrukturen und Bewegung. Sie kann für grundlegende Diagnosen eingesetzt werden. 3D-ICE mit Matrix-Anordnung hingegen bietet drei-dimensionale Bilder und ermöglicht eine genauere räumliche Betrachtung der Herzstrukturen. Der 3D ICE-Katheter erleichtert es, komplexe Herzstrukturen präzise zu visualisieren und verbessert die diagnostisch-örtliche Genauigkeit und Behandlungsplanung (Della Rocca et al 2024).

Die konkreten Schritte und Anwendungen des 3D-ICE Katheters unterscheiden sich je nach konkreter perkutaner Intervention. Beispielhaft wird im Folgenden das Vorgehen bei LAAO und Trikuspidalklappenintervention dargestellt.

Der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter wird, wie die zu implantierende Implantate, wie z. B. ein Klappenersatz oder Okkluder, über einen zusätzlichen femoralen Venenzugang durch das venöse Gefäßsystem in die Vorhöfe des Herzens vorgebracht. Die Katheter werden in allen genannten Anwendungsgebieten mittels Durchleuchtung vorgeschoben, bis sie den rechten Vorhof erreichen.

Anschließend unterscheidet sich das Vorgehen, je nachdem ob ein Eingriff auf der rechten Seite des Herzens oder auf der linken Seite stattfindet. Bei Eingriffen an der Trikuspidalklappe, an ASD und PFO verbleibt der 3D-ICE Katheter im anatomisch rechten Vorhof (Abbildung 1 gemäß Anlage in Abschnitt IIA Nummer 7). Die Verwendung des 3D-ICE Katheters unterscheidet sich zwischen diesen Verfahren nur durch die Position des 3D-ICE Katheters bzw. die Ausrichtung des Schallfensters im rechten Vorhof.

Beim PFO und ASD wird das Schallfenster des 3D-ICE Katheters mittels der Steuerungsrädchen und elektronisch so ausgerichtet, dass die Öffnung zwischen rechtem und linkem Vorhof, die mit einem Schirmchen (Okkluder) verschlossen werden soll in den Blick genommen werden kann, sodass sowohl die Größe des Schirmchens genauer ausgewählt als auch das Schirmchen genauer platziert werden kann (Abbildung 1 gemäß Anlage in Abschnitt IIA Nummer 7).

Bei Interventionen an der Trikuspidalklappe wird der 3D-ICE Katheter im rechten Vorhof mittels einer physikalischen Lage und anschließenden elektronischen Steuerung der Matrix so ausgerichtet, dass das Schallfenster nach unten auf die Trikuspidalklappe, die den rechten Vorhof von der rechten Herzkammer trennt, ausgerichtet ist. Im Folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie die Funktionen des 3D-ICE Katheters genutzt werden können um das Ausmaß der Regurgitation beurteilt, die Implantation des Implantats unterstützt und der Implantationserfolg beurteilt werden kann.

Bei perkutanen Trikuspidalklappeneingriffen kann die Regurgitation vor der Intervention eingeschätzt werden, indem der 3D-ICE Katheter im rechten Vorhof in Richtung der Trikuspidalklappe ausgerichtet wird. Bi-planare Bildgebung kann zur Führung der Klappenintervention verwendet werden, um die Klappensegelpaare und Segellängen zu identifizieren und zur Charakterisierung von Koaptationslücken. Da bei TEER die Implantatarme orthogonal zu dieser Ansicht sind, können zudem die geöffneten Arme abgebildet werden. Durch eine leichte links oder rechts Biegung des Katheters kann das Bild bei Verwendung der $-45^\circ/+45^\circ$ Ansicht weiter optimiert werden. Die genaue Position des 3D-ICE Katheters kann durch Durchleuchtung bestätigt werden, um sicherzustellen, dass sich das Gerät nicht direkt hinter dem Einführungskatheter befindet. Da die Trikuspidalklappe ca $6\text{cm}^2 / \text{m}^2$ bei großen

Patienten betragen, kann es vorkommen, dass die räumliche und zeitliche Auflösung der 3D-ICE-Volumenbildung nicht ausreicht, um die gesamte Anatomie des Trikuspidalanulus und der Klappensegel abzubilden. Angesichts der akustischen Abschattung von TEE durch Implantate oder andere kardiale Strukturen kann es mit TEE allein jedoch auch für interventionelle Kardiologen mit viel Erfahrung schwierig sein, das Greifen der Klappensegel durch das Implantat zu bestätigen. Dann besteht die Gefahr, dass das Implantat nur an einem Trikuspidalsegel angebracht ist, wenn die Trikuspidalsegel nicht ausreichend in das Implantat eingebracht sind. 3D-ICE ist in diesen Fällen daher ein wichtiges ergänzendes Bildgebungsinstrument zur TEE, um eine adäquate Segelinsertion und eine Reduzierung der Trikuspidalinsuffizienz (TR) vor der Freigabe des Implantats zu bewerten und zu bestätigen, wodurch das Risiko einer Anheftung an einem einzelnen Segel und der damit verbundenen Komplikationen möglicherweise verringert werden kann. Die Beurteilung der Position und des Implantationserfolgs der Klappenintervention kann mittels MPR und 3D-ICE Bildgebung und Farbdoppler anhand von verbleibender Regurgitation erfolgen (Tang et al 2024).

Während die Trikuspidalklappe mit dem ICE-Katheter direkt vom rechten Atrium visualisiert werden kann, ist für eine optimale Visualisierung der Mitralklappe und des linken Vorhofohrs (auf der linken Seite des Herzens) die Nutzung der für die Implantation des Implantats bereits erfolgte transeptale Punktion erforderlich. Dazu wird ein kleines Loch in die Vorhofscheidewand mittels eines separaten Katheters gemacht, durch die die Implantate und der 3D ICE-Katheter in den linken Vorhof vorgebracht werden. Diese Punktion wächst nach dem Eingriff in der Regel schnell und problemlos während weniger Wochen wieder zu, ohne langfristige Komplikationen zu verursachen. (Tang et al. 2024). Für die prozedurale Planung von LAAO sollte eine präprozedurale CT-Bildgebung oder TEE durchgeführt werden, insbesondere bei rein 3D-ICE-geführten Verfahren. Der 3D-ICE-Katheter kann die transeptale Punktion durch bi-plane Bildgebung unterstützen und anschließend aus dem linken Vorhof die Größe und Lokalisierung des linken Vorhofohrs mittels multiplanarer Rekonstruktion (MPR) messen, damit der interventionelle Kardiologe, der die Intervention steuert, die richtige Größe des Okkluders bestimmen kann. Mittels bi-planarer und 3D-Bilder können nach der Implantation des Okkluders die Positionierung, die Auslösekriterien des jeweiligen Implantats, der Abschluss und die Kompressionskriterien evaluiert werden. Der Implantationserfolg kann mittels MPR und Farbdoppler beurteilt werden anhand eines leichten bis moderaten Links-Rechts-Shunt (L→R) (Siehe Alkhouli et al 2022). Um peri-kardiale Effusion und zurückbleibende Leckagen zu minimieren, sollten insbesondere interventionelle Kardiologen, die noch wenig Erfahrung mit 3D-ICE haben bei Eingriffen für komplexe strukturelle Herzerkrankungen von einem Bildgebungsspezialisten unterstützt werden. Unter dem folgenden Link wird die Vorgehensweise der 3D-ICE Bildgebung für Eingriffe am linken Vorhofohr dargestellt.

<https://www.youtube.com/watch?v=-7-OqJlQsrU>

Bei Interventionen an der Mitralklappe wird der 3D-ICE Katheter im linken Vorhof positioniert, damit das Schallfenster nach unten auf die Mitralklappe, die den linken Vorhof von der linken Herzkammer trennt, ausgerichtet ist. Die Beurteilung des Ausmaßes der Mitralklappeninsuffizienz, die Implantation der Mitralklappenclips oder Mitralklappenersatzes sowie die Beurteilung des Implantationserfolgs erfolgt entsprechend der Vorgehensweise an der Trikuspidalklappe (siehe oben).

Nach dem Eingriff werden die Katheter, mit denen die Implantate eingebracht wurden, sowie die der 3D-ICE Katheter wieder aus dem Körper entfernt und die Öffnung in der Femoralvene verschlossen.

In Deutschland ist die Verwendung von ICE zur Bildgebung bei strukturellen Herzerkrankungen bisher nicht verbreitet. Laut InEK-Datenbrowser wurden im Jahr 2023 nur 16 ICE-Katheter bei Verschlüssen des linken Vorhofohrs verwendet (bei über 6.680 Eingriffen insgesamt). Derzeit vermarktete ICE-Katheter wurden 2023 in fast 90% der Fälle für Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen eingesetzt (DRG F50A und F50B) und zu weniger als 1% für Herzklappenoperationen und weniger als 2% zum Verschluss des linken Vorhofohrs. Das Anwendungsgebiet unterscheidet sich daher deutlich.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets *

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.

Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist für die intrakardiale und intraluminale Visualisierung der Anatomie und

Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie die Visualisierung anderer Geräte im Herzen vorgesehen. Der Katheter ist für die Bildgebung während kardialer interventioneller perkutaner Eingriffe vorgesehen, nicht für die Behandlung selbst.

Krankheit/Zustand:

Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die perkutane strukturelle Herzbehandlungen benötigen, wie z. B. eine Edge-to Edge-Reparatur und Totalersatz der Herzklappen, einen Verschluss des linken Vorhofohrs, persistierenden Foramen ovale (PFO) oder Vorhofseptumdefekten (ASD) mit komplexen Anatomien. (ICD-Codes: I07, I36.1, I05, I34.0, I48, Q21.1 und Q21.2)

Stadium der Krankheit:

Die Technologie wird bei Behandlungen eingesetzt, die typischerweise mit schweren oder fortgeschrittenen Herzerkrankungen verbunden sind und eine medikamentöse Therapie nicht in der Lage ist, den Krankheitsverlauf deutlich zu verbessern oder aufzuhalten.

Alter:

Während die Technologie potenziell für Patienten jeden Alters eingesetzt werden kann, können besonders ältere Patienten potenziell davon profitieren. Dies liegt daran, dass ältere Patienten aufgrund von Wirbelsäulendeformitäten, die mit dem Alter zunehmen, anfälliger für gewundene Speiseröhren sind. Gewundene Speiseröhren können eine Herausforderung für eine erfolgreiche TEE-Platzierung und Bildführung darstellen. Der VeriSight Pro ist nicht für die Nutzung bei pädiatrischen Patienten zugelassen.

Geschlecht:

Die Technologie ist für alle Geschlechter geeignet.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des Katheters ist unter Bedingungen kontraindiziert, bei denen der interventionelle Herzkatheterprozess ein inakzeptables Risiko für den Patienten darstellen würde.

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte hoher Risikoklasse angegeben haben, vervielfältigen Sie das Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt hoher Risikoklasse aus.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

(Beschreibung für VeriSight Pro ICE Catheter (Deutsch: VeriSight Pro Intrakardialer Echokardiographie (ICE) Katheter))

3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte 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.

Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Der Philips VeriSight Pro 3D-ICE ist ein drei-dimensionales intrakardiales Echosonographie Verfahren zur Echtzeitbildgebungsführung von Transkathetereingriffen.

Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist ausschließlich für die Verwendung mit den Ultraschallsystemen EPIQ 7C, EPIQ CVx und EPIQ CVxi (VM 5.0) der Philips EPIQ Diagnostic Ultrasound Systems (VM 5.0) bestimmt. Die Katheter funktionieren nicht, wenn sie an ein anderes Ultraschallsystem angeschlossen werden. Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist gemäß EU-MDR 2017/2185 als Medizinprodukt der Klasse III klassifiziert (Abbildung 2 gemäß Anlage in Abschnitt IIA Nummer 7).

Der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter wird über einen femoralen Venenzugang durch das Gefäßsystem in das Herz selbst eingebracht, wo er hochauflösende Ultraschallbilder der Herzstruktur in Echtzeit ermöglicht. Der perkutane venöse Zugang verhindert die Notwendigkeit von Vollnarkose, Intubation und TEE. Obwohl derzeit vermarktete (2D-)ICE-Katheter auch einen venösen Zugang verwenden, können diese für die Mehrheit der TEE- oder Vollnarkose-

kontraindizierten Patienten nicht verwendet werden, da sie nicht die volle Bildgebungsqualität bieten, die für die Behandlung von interventionellen perkutanen Eingriffen für strukturelle Herzerkrankungen erforderlich ist. Ein VeriSight Pro 3D-ICE-basierter Ansatz eröffnet somit Zugang zu effektiver Versorgung für Patienten, die sonst aufgrund von TEE- oder Vollnarkose-Kontraindikationen nicht für perkutane Herzintervention in Frage kämen. Die technische Anwendung basiert daher maßgeblich auf der Nutzung des 3D-ICE Katheters. Dieser ist jedoch keine eigenständige Methode da sie nur zur Bildgebung aber nicht zur Therapie eingesetzt wird.

3.2 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 ggf. 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 (vgl. auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers unter Abschnitt III A Nummer 1.4).

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 bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse III 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 2a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Der VeriSight Pro ICE-Katheter ist für die intrakardiale und intraluminale Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie die Visualisierung anderer Geräte im Herzen vorgesehen. Der Katheter ist für die Bildgebung während kardialer interventioneller perkutaner Eingriffe vorgesehen, nicht für die Behandlung selbst. Es handelt sich daher nicht um eine eigenständige Methode. Mit dem VeriSight Pro ICE-Katheter wird nicht in die Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen. Der VeriSight Pro ICE-Katheter hat in seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch ggf. Kontakt zum zentralen Kreislaufsystem und zum Herzen. Der ICE-Katheter selbst verändert aber nicht die wesentliche Funktion des Herzens. Auch eine mögliche Verletzung des Herzgewebes ist aufgrund der glatten abgerundeten Ausgestaltung der Katheterspitze unwahrscheinlich. Der 3D-ICE Katheter wird nach dem Eingriff vollständig aus dem Patienten entfernt.

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 bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse IIb demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

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 von Ihnen angefragte 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 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB- Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.

a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen, die Kontraindikationen gegen TEE oder Vollnarkose haben steht derzeit keine effektive Alternativtherapie zur Verfügung. Die aktuell beste, verfügbare medikamentöse Therapie zur Behandlung der Herzklappeninsuffizienz besteht lediglich in einer Kontrolle der Wasserretention über Diuretika und für Patienten mit NVAf oralen Anti-Koagulation zur Prävention von Schlaganfällen. Für diese Patienten eröffnet die drei-dimensionale intrakardiale Echokardiographie Bildgebung den Zugang zu effektiven Behandlungsmethoden mittels perkutaner interventioneller Eingriffe, welche wiederum die Symptome und Folgeerscheinungen einer Mitral- oder Trikuspidalinsuffizienz, eines nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf), persistierenden Foramen ovale (PFO) oder Vorhofseptumdefekten (ASD) lindern und die Lebensqualität erhöhen. Darüber hinaus kann die neue 3D-ICE Bildgebungstechnologie auch bei Patienten ohne derartige Kontraindikationen eingesetzt werden. Die neue Methode ergänzt bzw. ersetzt damit zum Teil die bestehende 3D-TEE (drei-dimensionale Transösophageale Echokardiographie die mit dem OPS 3-052 verschlüsselt wird).

b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Die 3D-ICE Methode mit einer ausreichenden Bildqualität ist seit 2021 auf dem deutschen Markt erhältlich. Die

Methode ist neu, da sie die Einschränkungen von 3D-TEE adressiert, einen anderen Zugangsweg für die Visualisierung der inneren Strukturen des Herzens und der Geräte während kardialer interventioneller Eingriffe nutzt und so eine leichtere Sedierung ermöglicht. Eine genaue Bildgebung in Echtzeit ist für die Ärzte von entscheidender Bedeutung, um die therapeutischen Implantate optimal auszuwählen und im Herzen zu platzieren. Sie unterstützt interventionelle Kardiologen dabei fundierte Entscheidungen während der Eingriffe zu treffen, die Patientensicherheit zu gewährleisten und die Verfahrensergebnisse zu optimieren. Die Bereitstellung von Echtzeit-3D-Bildern ermöglicht 3D-ICE ein besseres Verständnis der Herzanatomie des Patienten und ermöglicht damit präzisere, schnellere und sicherere Eingriffe. Die Bildgebungsfunktion des VeriSight Pro, bietet durch seine Matrix-Anordnung eine Detailtiefe, die bei komplexen Herzeingriffen von großem Vorteil ist. Diese Echtzeit 3D-ICE-Technologie bietet somit erstmals Zugang zu bewährten perkutanen strukturellen Herzbehandlungen wie Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur und Verschluss des linken Vorhofohrs für Patientenpopulationen, die nicht für eine Vollnarkose oder transösophageale Echokardiographie (TEE) in Frage kommen, aber bei vielen perkutanen strukturellen Herzeingriffen zum Behandlungsstandard gehört.

Im Gegensatz zur herkömmlichen 3D-TEE, die eine Intubation der Speiseröhre und häufig eine Vollnarkose erfordert, kann die 3D-ICE Methode bei Bewusstsein des Patienten durchgeführt werden, wodurch Verfahrensrisiken und Beschwerden erheblich reduziert werden. Der Ansatz der 3D-ICE Methode umgeht Einschränkungen der TEE, wie z. B. akustische Abschattung und die Notwendigkeit eines ösophagealen Zugangs, und bietet eine verbesserte Bildgebungsstabilität und -qualität direkt aus dem Herzen heraus. Diese Fähigkeiten sind besonders vorteilhaft bei Verfahren, bei denen detaillierte und dynamische Ansichten der Herzstrukturen unerlässlich sind, was einen bedeutenden Entwicklungssprung im Bereich der intrakardialen Echokardiographie darstellt und eine minimalinvasive Alternative zur TEE bei kardialen Eingriffen bietet.

Auch im Vergleich zur bestehenden 2D-ICE Methode bedeutet die 3D-ICE Methode mit Matrix Anordnung einen großen Entwicklungsschritt, der sich vor allem im Anwendungsgebiet äußert. 2D-ICE Katheter werden derzeit vor allem für andere Indikationen wie Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen eingesetzt, oder ausschließlich zur Kontrolle bei perkutanen Transkathetereingriffen und damit zusätzlich zur TEE. Derzeit vermarktete 2D-ICE Katheter können aufgrund ihrer (zwei-dimensionalen) Bildgebungsqualität nicht zur Behandlungsführung für perkutane Herzinterventionen am schlagenden Herzen eingesetzt werden. Laut InEK-Datenbrowser wurde intrakardiale Echokardiographie 2023 nur zu ca 3% der 1.924 Fälle in denen ICE verwendet wurde im Rahmen von perkutanen Transkathetereingriffen für strukturelle Herzerkrankungen eingesetzt, oft parallel zu TEE. Die 3D-ICE-Bildgebung mit Matrix-Anordnung eröffnet Zugang zur Versorgung für Patienten, die sonst aufgrund von TEE- oder Vollnarkose-Kontraindikationen nicht für perkutane Herzintervention in Frage kämen. Durch die Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE Katheters für die Bildgebung und einer moderaten Sedierung kann auf Vollnarkose, Intubation und Platzierung einer Echosonde in die Speiseröhre bei strukturellen Herzeingriffen verzichtet werden. Somit trägt die 3D-ICE Methode mit Matrix-Anordnung nicht nur zu einer geringeren Patientenbelastung, sondern auch zu einer Verbesserung der Patientensicherheit bei.

c) (optional) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Die 3D-intrakardiale Echographie kann zu einer Optimierung der Prozedur- und Sedierungszeit beitragen. Bisher konnte aber noch keine Reduktion der Verweildauer nachgewiesen werden.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Der Philips VeriSight Pro 3D ICE-Katheter hat am 6. August 2024 eine CE-Zulassung nach EU-MDR erhalten und wird ab April 2025 auf dem deutschen Markt verfügbar sein. Die erste Zulassung für einen 3D-ICE Katheter (AcuNav Volume ICE Catheter der Firma Siemens) nach EU MDR erfolgte nach uns vorliegenden Informationen im Juni 2021.

4.2 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?*

Der derzeitige Behandlungsstandard für perkutane interventionelle Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen ist die drei-dimensionale Transösophageale Echokardiographie 3D-TEE (OPS 3-052). Mehrere Leitlinien, Expertenmeinungen und Expertenkonsens Erklärungen empfehlen 3D-TEE gegenüber 2D-TEE, um optimale Verfahrensergebnisse bei perkutanen Herzinterventionen zu erreichen. Gemäß den Leitlinien und Positionspapieren der American Society of Echocardiography für die Durchführung von transösophagealen echokardiographischen Screenings für strukturelle Herzinterventionen aus dem Jahr 2022 soll: "Die Acquisition von 3D Volumina der Herzstrukturen (d. h. Klappen und LAA) ein Standardbestandteil der TEE-Untersuchung sein, um sowohl eine sofortige als auch eine nachträgliche Verarbeitung zu ermöglichen" (Hahn et al. 2021). Zudem belegten Altiok et al. den Vorteil von 3D- gegenüber 2D-TEE für die intraprozedurale Anleitung und Größenauswahl von Herzklappentranskathetern bei Edge-to-Edge-Reparatur (TEER) (Altiok et al. 2011).

Obwohl die TEE mit multiplanarer 3D-Rekonstruktion (MPR) aufgrund ihres hervorragenden Sichtfelds und ihrer Auflösung, die am häufigsten verwendete Bildgebungsmodalität für die Verfahrensführung ist, weist sie erhebliche Einschränkungen auf:

Erstens erfordert eine längere Anwendung von TEE oft eine Vollnarkose und birgt das Risiko einer Schädigung der Speiseröhre. Zweitens sind mögliche Einschränkungen bei der intraprozeduralen TEE-Bildqualität aufgrund von anatomischen Anomalien (z. B. Hiatushernie, Ösophagusstriktur) oder Abschattung durch intrakardiale Geräte (d. h. chirurgische Geräte und Transkatheterklappen, Anuloplastikbänder/-ringe, TEER-Geräte, Septum- oder LAA-Okkluder oder der Einführkatheter) und native Strukturen (d. h. dichtes fibrotisches Gewebe oder Verkalkung) möglich. Und Drittens gibt es Einschränkungen der Fernfeld-Bildgebung aufgrund der Ultraschallphysik mit akustischer Dämpfung und Strahlverbreiterung, die die Abbildung von Strukturen einschränkt, die weit von der Speiseröhre entfernt sind, wie z. B. die Trikuspidalklappe (Tang et al 2024).

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

Die angefragte Methode unterscheidet sich von der unter a) genannten Methode im Wesentlichen durch einen unterschiedlichen Zugangsweg (venös anstatt ösophageal) mit den damit verbundenen Vorteilen sowie durch eine potenziell bessere Bildgebung.

Zu beachten ist dabei, dass die 3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie mit Matrix-Anordnung zur Echtzeit-Bildgebung eine lediglich unterstützende Funktion bei den relevanten interventionellen Eingriffen einnimmt (vergleiche u.a. Angaben Abschnitt II, 2.3). Sie kommt nicht isoliert zur Anwendung, sondern stets im Zusammenhang mit diesen therapeutischen Interventionen. Im Rahmen dieser Interventionen stellt das hier gegenständliche Verfahren eine technische Weiterentwicklung allein der Bildgebung im Vergleich zu bisherigen bildgebenden Vorgehensweisen dar (siehe 4.2 a)), ohne dass die therapeutischen Eingriffe selbst verändert werden. Eine eigenständige Einwirkung auf diagnostische oder therapeutische Ziele bei der Behandlung der Patienten mit den relevanten strukturellen Herzerkrankungen ist daher nicht gegeben, sondern die bestehenden Ziele können mit dem neuen Bildgebungsverfahren teilweise in höherem Maße als bisher erreicht werden.

4.3 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.*

Es sind zwar bereits intrakardiale Echokardiographie Katheter auf dem deutschen Markt zugelassen, die auch einen venösen Zugang verwenden. Diese können aber für die Mehrheit der TEE- oder Vollnarkose-kontraindizierten

Patienten nicht verwendet werden, da sie nicht die volle Bildgebungsqualität bieten, die für interventionelle Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen erforderlich ist. Derzeit wird die Intrakardiale Echokardiographie [ICE] (OPS 3-05g.2) daher vor allem für die Behandlung von valvulärem Vorhofflimmern (ICD10 I48 u. I47) im Rahmen von Ablativen Maßnahmen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen häufig zusammen mit TEE, eingesetzt. Vermutlich handelt es sich daher bei den meisten dieser Katheter um 2D ICE-Katheter.

Laut InEK-Datenbrowser 2023 wurden derzeit vermarktete ICE-Katheter in fast 90% der Fälle für Ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen eingesetzt (DRG F50A und F50B) und zu weniger als 3% für Herzklappeneingriffe oder Vorhofohrverschlüsse. Das Anwendungsgebiet unterscheidet sich daher deutlich. In 75% der (1.924) Fälle in denen intrakardiale Echokardiographie (OPS 3-05g.2) verwendet wurde, wurde zusätzlich auch TEE (OPS Kode 3-052) verwendet.

Bei einer Ablation im Herzen werden Katheter über Blutgefäße in das Herz eingeführt mit dem Ziel abnormale elektrische Signale im Herzen zu korrigieren, die zu unregelmäßigen Herzrhythmen führen können. Während des Eingriffs wird ein spezieller Katheter positioniert, um das abnormale Gewebe zu lokalisieren, anschließend wird mittels Wärme, Kälte oder durch Radiofrequenzenergie die abnormale elektrische Aktivität zerstört. Dadurch kann die normale Herzrhythmik wiederhergestellt werden. Die Ablation im Herzen kann helfen, Herzrhythmusstörungen wie valvuläres Vorhofflimmern oder supraventrikuläre Tachykardien zu behandeln.

Es handelt sich also um andere Anwendungsgebiete und Patientenpopulationen. Zudem können die prozeduralen Vorteile des 3D-ICE mit einem ICE-Katheter, der TEE nicht ersetzt, nicht erzielt werden. Der Begründungsansatz der eingeführten Methode (2D-ICE) reicht daher aus unserer Sicht nicht aus, um den bezweckten diagnostischen und therapeutischen Effekt mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation (strukturelle Herzerkrankungen ICD10 I36.1, I07.1, I34, I05, I48 sowie Q21.1 und Q21.2 in Kombination mit komplexen Anatomien zu erklären und die systematische Anwendung in diesen Indikationen zu rechtfertigen.

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, geben Sie hier „Eintrag entfällt“ an.

Der Einsatz des 3D-ICE Katheters ist für Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen vorgesehen, die perkutane interventionelle Eingriffe am Herzen benötigen, wie z. B. eine Edge-to-Edge-Reparatur und Totalersatz der Herzklappen, einen Verschluss des linken Vorhofohrs, persistierenden Foramen ovale (PFO) oder Vorhofseptumdefekten (ASD) mit komplexen Anatomien (ICD-Codes: I07, I36.1, I05, I34.0, I48, Q21.1 und Q21.2) (unter 2.3 beschriebene Patientengruppe)

Die unter a) beschriebene Patientengruppe hingegen wird aufgrund von Herzrhythmusstörungen behandelt aufgrund von valvulärem Vorhofflimmern. (ICD Codes I48.0, I48.1, I47.1, I48.4 I 48.3)

Auch hier gelten die unter 4.2 b) benannten Aspekte im Zusammenhang mit der Frage nach dem Wirkprinzip im Anwendungsgebiet.

5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.

Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.

Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich ggü. der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:

- Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen
- Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind

Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.

Die Vorteile von 3D-ICE gegenüber 3D-TEE besteht darin, dass die gegenständliche Methode eine bessere Bildgebung und somit eine prozedurale Optimierung der zugrundeliegenden Intervention ermöglicht. 3D ICE könnte zudem zu einer Optimierung der Sedierungszeit beitragen, die Kontrastmittelgabe reduzieren und so zu einem besseren Erhalt der Nierenfunktion und zur Prävention von Delir beitragen. Zudem ist die Anwendung von 3D-ICE bei Patienten möglich, bei denen bereits verfügbare bildgebende Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind. Dazu gehören Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihrer Anatomie oder ihres Alters häufig Kontraindikationen für TEE oder Vollnarkose aufweisen.

6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.

a) *Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?*

-

b) *(optional) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)Maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich.*

3D-ICE sollte nur von interventionellen Kardiologen mit Erfahrung mit perkutanen interventionellen Eingriffen bei Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen durchgeführt werden. Ärzte und Ärztinnen, die einen interventionellen Eingriff an Herzklappen oder Vorhofohrverschlüsse durchführen, sollten idealerweise vorab Erfahrung mit dem VeriSight Pro 3D-ICE Katheter bei einfacheren Eingriffen (wie ASD oder PFO) sammeln können. Wenn aufgrund der Anatomie des Patienten erforderlich, oder um Erfahrung mit dem VeriSight Pro zu gewinnen, sollten Eingriffe mit paralleler 3D-TEE Bildgebung erfolgen. Interventionelle Kardiologen, die mit dem konkreten 3D-ICE Katheter noch nicht vertraut sind, sollten bei den ersten Eingriffen nach Möglichkeit von einem mit der 3D-ICE Methode und dem konkreten 3D ICE-Katheter vertrauten Bildgebungsspezialisten unterstützt werden. Philips plant daher einen limited Market Release mit maximal 15 Krankenhäusern, sodass alle Anwender bei den ersten Einsätzen des VeriSight Pro optimal betreut werden können.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(20 Einträge vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt II werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt III A - Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein.

Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 Verfo).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Kenntnisgabe an das Krankenhaus) übermitteln.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

*Daher sind die im Datenportal eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.*

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

1.1 Name des Herstellers

Philips Image Guided Therapy Corporation

1.2 Anschrift

Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs
Colorado
80921
USA
Autorisierter Repräsentant in der EU:
Philips Medical Systems Nederland B.V.,
Veenpluis 6,
5684PC Best,
Netherlands

1.3 Name des Medizinprodukts

VeriSight Pro ICE Catheter

1.4 Informationen zum Inverkehrbringen

Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle unter Abschnitt III A Nummer 6 (Anlagen) bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

Der VeriSight Pro ist ein Medizinprodukt der Klasse III, das gemäß EU 2017/745 Annex IX Chapter II in der EU zugelassen ist. Das CE-Zertifikat, das Benutzerhandbuch sowie die Konformitätsbescheinigung sind in Kopie beigelegt. Philips Image Guided Therapy Corporation VeriSight_Pro_IFU_EU: Benutzerhandbuch_2024 Philips VeriSight Intracardiac Echocardiography (ICE) Catheters EU MDR Declaration of Conformity 2025 und BSI Philips Intracardiac Echocardiography (ICE) Catheters CE Certificate EUMDR 2024 sowie BSI Philips Ultrasound CE Certificate EUMDR 2021 und Philips EPIQ Benutzerhandbuch_de-DE_2021 Philips EPIQ Serie Declaration of Conformity_265057_EU MDR_2024

a) Gültigkeitsdauer

6. August 2024 – 5. August 2029

b) Benannte Stelle

BSI Group the Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam

c) Zweckbestimmung

Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Original: The VeriSight Pro ICE Catheters provide real-time 3D ultrasound imaging for visualization of cardiovascular anatomy and interventional devices. Deutsch: Die VeriSight Pro ICE-Katheter bieten Echtzeit-3D-Ultraschallbildgebung zur Visualisierung der kardiovaskulären Anatomie und interventioneller Geräte

1.5 Zulassungsstatus international

Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).

Die VeriSight Pro ICE-Katheter sind sowohl unter EU-MDR in der EU als auch von der FDA in den USA zugelassen. In den USA ist der VeriSight Pro 3D ICEKatheter seit dem 2.September 2020 unter der Nummer K200812 zugelassen, Regulation Number 21 CFR 870.1200 Diagnostic Intravascular Catheter als Medizinprodukt der FDA Klasse II (Siehe FDA_Approval_Philips_VeriSight_US 2020)

Zugelassene Zweckbestimmung bzw. Anwendungsgebiete FDA:

Original: The VeriSight/ VeriSight Pro ICE catheter is intended for intracardiac and intra-luminal visualization of cardiac and great vessel anatomy and physiology as well as visualization of other devices in the heart. The catheter is intended for imaging guidance only, not treatment delivery, during cardiac interventional percutaneous procedures.

Deutsch: Der VeriSight/ VeriSight Pro ICE-Katheter ist für intrakardiale und intraluminale Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie Visualisierung anderer Geräte im Herzen. Der Katheter ist nur für die bildgebende Führung, nicht für die Behandlung selbst bei kardialen interventionellen perkutanen Eingriffen bestimmt.

EU-MDR Zulassung UDI-DI: 08452250BM1135XZ

Zugelassene Zweckbestimmung:

Original: The VeriSight/ VeriSight Pro ICE catheters provide real-time 2D and 3D ultrasound imaging for visualization of cardiovascular anatomy and interventional devices.

Deutsch: Die VeriSight/ VeriSight Pro ICE catheter produzieren 2D und 3D Ultraschallbilder in Echtzeit für die Visualisierung von der Anatomie des Herzens sowie interventioneller Geräte.

Der VeriSight ICE Katheter kann nur 2-dimensionale Ultraschallbilder produzieren, während der VeriSight Pro sowohl 2D als auch 3D Bilder generieren kann. Anwender können beim VeriSight Pro zwischen 2D und 3D Ansichten per Knopfdruck am Ultraschallsystem hin und her wechseln.

Die Zulassungen in der EU und in den USA umfassen sowohl den VeriSight als auch den VeriSight Pro, da die beiden Katheter äußerlich baugleich sind und sich nur darin unterscheiden, dass der VeriSight Pro 3D-Bilder generieren kann, während der VeriSight nur 2D-Bilder generiert.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Gisela Quadflieg

2.2 Anschrift

Philips GmbH Market DACH
Französische Straße 24
10117 Berlin

Deutschland

2.3 E-Mail

gisela.quadflieg@philips.com

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+32 (0) 474 55 8763

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt.

Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.

Tabelle: Bekannte Vorkommnisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(1 Eintrag vorhanden; Die Tabellen befinden sich am Ende des Dokuments.)

4. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Die folgenden Studien zeigen die klinischen Studien und die Literatur zur Leistungsfähigkeit und Sicherheit des VeriSight Pro 3D-ICE Katheters bei bestimmungsgemäßer Anwendung für perkutane Interventionen für strukturelle Herzerkrankungen.

1.

Titel: ICE-Guided Cardiac Interventional Percutaneous Procedures – “The Philips ICE Registry” (Deutsch: ICE geführte kardiologische interventionelle Verfahren – Das Philips ICE Register“

Sponsor: Philips (USA)

Studiendesign: Prospektive multi-zentrische, einarmige Studie

Stichprobe: 155 Patienten, mit Indikationen die in der Betriebsanleitung aufgeführt sind

Zielstellung: Das Ziel dieser Studie war es die Sicherheit und Effektivität von VeriSight Pro Ultraschall-geführter ICE-Bildgebung für perkutane kardiale Interventionen in der klinischen Praxis zu demonstrieren. Hypothesen wurden formell keine getestet.

Endpunkte: Primärer Sicherheitsendpunkt: Adverse Ereignisse, die mit dem VeriSight Pro selbst verbunden waren bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus oder 48 Stunden nach dem Eingriff, je nachdem welches früher eingetreten ist. Die Analyse wertet die folgenden Endpunkte aus: Technischer Erfolg – definiert als erfolgreiche Einführung des VeriSight Pro zu der Zielposition im Herzen und anhaltender Betrieb während des Eingriffs.

Bildgebungserfolg – Angemessene Bildqualität, die vom Prüfarzt anhand einer 5 Punkt Likert-Skala-Bewertung bestimmt wird. Klinischer Erfolg – Eignung der VeriSight Pro-Bildgebung zur Visualisierung wichtiger kardialer Strukturen und zur Steuerung von Eingriffen sowie zur Erkennung/Beurteilung intraprozeduraler Komplikationen
 Ergebnisse: Sicherheit: 0% VeriSight-bezogene unerwünschte Ereignisse, Technischer Erfolg: 98.7% [95.4%, 99.8%], Bildgebungserfolg: 96.1% [91.8%, 98.6%] 1-5 Likert -Skala, Erfolg definiert als 3 bis 5 (=besser als die bestehenden Bildgebungsmodalitäten), Klinischer Erfolg: 94.8% [91.8%, 98.6%]. Dichotom Ja/nein

Die von Philips finanzierte klinische Studie mit dem Titel ICE-Guided Cardiac Interventional Percutaneous Procedures (Philips ICE Registry Study) zielte darauf ab, Daten über die Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE-Katheters in der klinischen Praxis zu sammeln, wenn er gemäß dem Behandlungsstandard der Einrichtungen verwendet wird. Die Studie zeigte keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE-Katheters, wobei die primären Effektivitätspunkte der technischen, bildgebenden und klinischen Erfolgsraten im mittleren bis hohen neunzigprozentigen Bereich lagen.

2.

Titel: Safety and Feasibility of Intra-Cardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion with the Watchman Device: The ICE WATCHMAN study

(Deutsch: Sicherheit und Durchführbarkeit der intrakardialen Echokardiographie für die Bildgebung bei Verschluss des linken Vorhofohrs mit dem Watchman-Device: Die ICE WATCHMAN-Studie) (Zwischenergebnisse wurden auf der Transcatheter Cardiovascular Therapeutics-Konferenz 2023 vorgestellt)“

Sponsor: Mayo Clinic (Philips Investigator Initiated Research) (USA)

Studiendesign: Prospektive multi-zentrische, einarmige Studie

Stichprobe: 100 Patienten mit LAAO insgesamt, bis zur Zwischenauswertung 2023 75 Patienten

Zielstellung: Ziel der Studie ist es, die Durchführbarkeit und Sicherheit eines Verschlusses des linken Vorhofohrs (LAA) mit dem WATCHMAN-Device™ unter Verwendung eines standardisierten intraprozeduralen intrakardialen Echokardiographieprotokolls (ICE) [Philips 3D VeriSight Pro] unter moderater Sedierung zur Verfahrensführung zu bewerten.

Endpunkte: Die primären Endpunkte sind der Implantationserfolg (Ja/nein) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach 7 und 45 Tagen nach Verschluss des linken Vorhofohrs mit dem WATCHMAN Implantat

Ergebnisse:

In der Watchman-Studie mit VeriSight Pro 3D-ICE zur Steuerung von Verfahren zum Verschluss des linken Vorhofohrs mit den Watchman-Implantaten betrug die Implantaterfolgsrate bei Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE Katheters bei 75 Probanden 97,4 %. Alle Interventionen konnten ausschließlich mittels VeriSight Pro 3D-ICE und ohne Vollnarkose durchgeführt werden. 50 Patienten (67%), konnten noch am selben Tag aus dem Krankenhaus entlassen werden. Zudem wurden keine periprozeduralen Komplikationen festgestellt, die auf den VeriSight Pro oder eine inadäquate Bildgebung während des Eingriffs zurückzuführen sind. Im Rahmen der 45-tägigen Nachbeobachtungszeit wurden bei zwei Patienten (3,4%) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (MACE) 1 Perikarditis und 1 tödlicher Herzinfarkt, der nicht mit LAAO oder 3D-ICE in Verbindung stand, festgestellt.

Die Zwischenergebnisse der von der Mayo Clinic initiierten Studie ähneln den Ergebnissen der von Philips gesponserten ICE-Registerstudie und belegen die Sicherheit und Verfahrenseffizienz des Philips VeriSight 3D ICE-Katheters mit Matrixanordnung.

Zusammenfassend legen die klinischen Daten gemäß Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 für den VeriSight PRO 3D-ICE-Katheter, wie oben dargestellt, dar, dass die Effektivität und Sicherheit des Geräts bestätigt wird, wenn der VeriSight PRO 3D-ICE-Katheter wie angegeben verwendet wird. Siehe zudem Anhang 3. Klinischer Evaluations Report (CER) für VeriSight und VeriSight Pro D001370769.

4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.

Nutzen

Der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter ist für die intrakardiale und intraluminale Visualisierung und Einschätzung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie für die Visualisierung und Führung von Geräten bei interventionellen Eingriffen für strukturelle Herzerkrankungen indiziert. Der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter bietet Vorteile gegenüber herkömmlichen Bildgebungsmodalitäten wie der transösophagealen Echokardiographie (TEE). Die TEE-Sonde wird durch die Speiseröhre eingeführt, um anatomische Strukturen darzustellen. Dies unterscheidet sich von Natur aus vom VeriSight Pro 3D-ICE Katheter, der perkutan venös eingeführt wird. Einschränkungen der TEE betreffen die Notwendigkeit einer Vollnarkose oder einer Sedoanalgesie, die Notwendigkeit eines dedizierten TEE-Operators, Beeinträchtigungen durch Fluoroskopie und Kontraindikationen für TEE selbst. Patienten profitieren vom VeriSight Pro 3D-ICE Katheter, da die Einschränkungen von TEE umgangen werden können. Zudem können Patienten, die zuvor für TEE kontraindiziert waren, von der Verwendung des VeriSight Pro 3D ICE-Katheters profitieren, da sie Zugang zu interventionellen Behandlungen von strukturellen Herzerkrankungen bekommen.

Risiko

Die mit dem VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter verbundenen Risiken können in verfahrenstechnische Risiken im Zusammenhang mit dem Krankheitszustand und gerätebezogene Risiken unterteilt werden. Die Verfahrensrisiken sind solche, die mit kardiovaskulären Eingriffen verbunden sein können und Komplikationen an der Zugangsstelle wie Blutungen und Hämatome sowie anatomiespezifische Komplikationen (Thrombus, Perforation, Embolie usw.) umfassen können. Eine Überprüfung der Literatur zu konkurrierenden ICE-Geräten ergab spezifische Risikokategorien, darunter Blutungen, Hämatome und Geräthethrombus. Bei den klinischen Studien zur Ableitung des Sicherheitsprofil des VeriSight Pro 3D-ICE-Katheters gab es keine unerwarteten Vorkommnisse, und die Häufigkeit von Sicherheitsereignissen war vergleichbar mit ICE-Kathetern anderer Hersteller.

Zugangsbezogene und verfahrensbedingte Risiken werden als typisch für Katheterisierungsverfahren und nicht für die Verwendung des VeriSight Pro 3D-ICE-Katheters angesehen. Der Risikomanagementprozess identifizierte alle Gefahren und damit verbundenen Risiken, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Risiken, die aus einer Analyse von Beschwerden, die Philips in Bezug auf VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter gemeldet wurden, und unerwünschten Ereignissen, die während der klinischen Prüfung, sowie aus der Überprüfung der Literatur identifiziert wurden. Die Informationen aus dem Risikomanagement für die VeriSight Pro 3D-ICE Katheter stimmen mit den in der Literatur und in klinischen Studien dargestellten Risiken überein. Alle Risiken wurden auf ein möglichst niedriges Niveau reduziert.

Nutzen-Risiko-Profil

Der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter bietet Patienten Vorteile, wenn er bestimmungsgemäß verwendet wird. In Anbetracht der oben beschriebenen Vorteile und Risiken hat der VeriSight Pro 3D-ICE Katheter ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil. Die Risiken wurden weitmöglichst reduziert und der Nutzen des Produkts überwiegt die Restrisiken.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der VeriSight Pro 3D-ICE-Katheter in seinem bestimmungsgemäßen Verwendungszweck der Anforderung eines akzeptablen Nutzen-Risiko-Profils gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

6. Anlagen

Laden Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als Anlagen (nur PDF-Dateien) hoch.

(39 Anlagen vorhanden; Die Anlagen stehen als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt III A werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

7. Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,

- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerFO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

Datum

03.04.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. Jennifer Franke

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt III B - Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Die Angaben unter den Nummern 1 und 2 sind von dem anfragenden Krankenhaus, das eine erstmalige NUB-Anfrage zu der unter 3.2 genannten Methode gestellt hat (im Folgenden: Krankenhaus), zu machen.

Die Angaben unter den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind vom **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der unter 3.2. genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse**, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen nach diesem Abschnitt zu erteilen.*

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.

2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie mit Matrix-Anordnung zur Echtzeit-Bildgebung bei Transkatheter Eingriffen von strukturellen Herzerkrankungen

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

3D-ICE Bildgebung zur Echtzeit-Visualisierung bei Transkatheter Eingriffen von strukturellen Herzerkrankungen

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

Philips Image Guided Therapy Corporation

3.2 Anschrift

Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs
Colorado
80921
USA
Autorisierter Repräsentant in der EU
Philips Medical Systems Netherlands B.V.
Veenpluis 6
5684PC Best
Netherlands

3.3 Name des Medizinprodukts

VeriSight Pro ICE Catheter

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

4.1 Name

Gisela Quadflieg

4.2 Anschrift

Philips GmbH Market DACH
Französische Straße 24
10117 Berlin

4.3 E-Mail

Gisela.quadflieg@philips.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

01703838103

5. Erklärung des Einverständnisses

Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einverständnis dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.

Datum

03.04.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. Jennifer Franke

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt IV - Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vgl. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der G-BA ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll

1. (Optional) Fragestellung

Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.

2. (Optional) Studienpopulation

Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (z. B. im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.

3. (Optional) Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.

4. (Optional) Endpunkte

Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.

5. (Optional) Studientyp

Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.

Hierbei soll es sich soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 VerfO mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.

Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.

Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.

6. (Optional) Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

7. (Optional) Fallzahlabeschätzung und Studiendauer

Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.

Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.

8. (Optional) Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(Keine Literatur vorhanden)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt IV werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt V - Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Datenportals zur Kenntnis genommen wurden,
- dass keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse eingegeben wurden und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf einer DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

Datum

09.04.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Univ-Prof. Dr. med Ralf Kiesslich

Unterschrift

Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.