

# Abschlussbericht

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

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

Stand: 30.08.2022

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

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

## **Inhalt**

<b>Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht.....</b>	<b>1</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss.....</b>	<b>2</b>
A-1 Rechtsgrundlage.....	2
A-2 Eckpunkte der Entscheidung .....	2
A-2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung .....	2
A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	2
A-2.2.1 Wirkprinzip .....	2
A-2.2.2 Anwendungsgebiet.....	4
A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	5
A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	5
A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	5
A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA .....	5
A-2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip .....	7
A-2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip.....	7
A-2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen.....	7
A-2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip .....	7
A-3 Stellungnahmeverfahren.....	9
A-4 Verfahrensablauf.....	9
A-5 Fazit.....	9
A-1 Beschluss.....	10
<b>B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>11</b>
B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	11
B-2 Eingegangene Stellungnahme .....	11
B-3 Schriftliche Stellungnahme.....	11
B-4 Würdigung der Stellungnahme .....	12



## **Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht**

Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/49> abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

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

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i. V. m. Anlage VI geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung**

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

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

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

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

##### **A-2.2.1 Wirkprinzip**

Bei der beratungsgegenständlichen Intervention handelt es sich nach Angaben der BI um ein Verfahren der dreidimensionalen Echtzeitvisualisierung von Kathetern und Führungsdrähten

zur Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen an der Aorta, den Aortenseitenast-Gefäßen oder den peripheren Arterien. Das Wirkprinzip der beratungsgegenständlichen Intervention (nachfolgend „Navigation im Rahmen von endovaskulären Eingriffen“ genannt) beruhe darauf, dass Laserlicht in einen (im Katheter und Führungsdraht integrierten) optischen Lichtleitersensor gesendet wird und das von diesem Sensor zurückreflektierte Licht gemessen wird, was eine 3D-Rekonstruktion der Form dieses faseroptischen Sensors in Echtzeit ermögliche. Auf diese Weise könne während der endovaskulären Navigation kontinuierlich in Echtzeit die Form und Position des Führungsdrahtes und des Katheters in uneingeschränkten Betrachtungswinkeln im Kontext der jeweiligen Gefäßanatomie auf einem Bildschirm visualisiert werden, ohne dass hierfür eine Fluoroskopie (Durchleuchtung mittels Röntgenstrahlung) mit Kontrastmittel benötigt werde. Die Navigation könne zusätzlich zur Röntgenführung mit Überlagerung als anatomischer Kontext entweder eines präoperativen Computertomogramms (CT), einer Röntgenaufnahme oder einer digitalen Subtraktionsangiographie erfolgen, auf die dann die Form der Führungsdrähte und Katheter in Echtzeit überlagert werden könne.

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

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

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

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben.

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

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

Es erfolgt die manuelle Navigation des Führungsdrahts und anschließend des Katheters zum Zielgefäß. Gleichzeitig wird kontinuierlich die vollständige Form und Position des jeweiligen angiographischen Geräts (Führungsdraht bzw. Katheter) dreidimensional in Bezug auf die Gefäßanatomie am Bildschirm visualisiert. Nach Erreichen des Zielgefäßes, wird der Führungsdraht des gegenständlichen Medizinproduktesystems gegen einen konventionellen, steifen Führungsdraht ohne Glasfasertechnologie ausgetauscht. Der Führungsdraht des gegenständlichen Medizinproduktesystems hat selbst keine Kontroll-, Diagnose- oder Behandlungsfunktion. Im nächsten Schritt wird auch der Katheter des gegenständlichen Medizinproduktesystems entfernt.

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

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

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

### **A-2.2.2 Anwendungsgebiet**

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

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

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

### **A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

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

### **A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

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

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

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

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

##### **A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA**

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

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere

hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

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

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

oder

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

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

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

oder

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

### A-3 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo am 28. Januar 2022 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist keine Stellungnahme eingegangen. Nach Ablauf der Frist ist eine schriftliche Stellungnahme eingegangen. Aus dieser haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen würden.

### A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
20.07.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.01.2022	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
16.03.2022	AG 137e/h	Abschließende Befassung nach Ablauf der Frist für das SNV
24.03.2022	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
21.04.2022	Plenum	Beschlussfassung

### A-5 Fazit

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

## A-1 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz AT am 13. Mai 2022 B4



# Beschluss

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

Vom 21. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 Folgendes beschlossen:

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

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

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 27. Januar 2022 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthält den Beschlussentwurf, die Tragenden Gründe sowie den Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V, welche ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden (abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/49>). Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

### **B-2 Eingegangene Stellungnahme**

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 24. Februar 2022 ist keine Stellungnahme eingegangen. Nach Ablauf der Frist ist eine Stellungnahme eingegangen, welche in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/49>) abgebildet ist.

### **B-3 Schriftliche Stellungnahme**

In der nachfolgenden Tabelle ist die Organisation aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben hat.

<b>Nr.</b>	<b>Stellungnehmer</b>	<b>Datum</b>
1.	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG e.V.)	25.02.2022

#### **B-4   Würdigung der Stellungnahme**

Der G-BA hat die eingegangene schriftliche Stellungnahme (Kapitel B-3) ausgewertet.

Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahme haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen würden. Der Stellungnehmende hat auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.