



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

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

Laserendomikroskopie zur intraoperativen Tumorrandidagnostik hochgradiger Hirntumore

Stand: 16.06.2022

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

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**

Beschlussentwurf

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

Intrakranielle Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren
unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in
vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder

Vom T. Monat JJJJ

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

Die Methode „Intrakranielle Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung
von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der
Tumorränder“ 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 veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Intrakranielle Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren
unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in
vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die intrakranielle Tumorsektion hochgradiger Hirntumore unter Anwendung der konfokalen Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder.

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um die intrakranielle Tumorsektion unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie in vivo zur intraoperativen Beurteilung von Tumorrändern, die bei Patientinnen und Patienten mit hochgradigen Hirntumoren zur Anwendung kommen soll. Die konfokale Laserendomikroskopie beruht laut BI auf dem Wirkprinzip der Erzeugung von konfokalen in vivo Laserscanningaufnahmen der inneren zellulären Mikrostruktur von Gewebe in

Kombination mit einem verabreichten Fluoreszenzfarbstoff. Sie ergänzt nach Aussage der BI die bestehende Schnellschnittdiagnostik zur intraoperativen Gewebebeurteilung der Tumorränder, um über das weitere chirurgische Vorgehen zu entscheiden.

Die chirurgische Strategie bei der Tumorsektion von hochgradigen Hirntumoren besteht laut BI in einer möglichst weitgehenden Entnahme von Tumorgewebe bei gleichzeitiger Schonung von gesundem Gewebe, um ein patientenindividuelles Optimum aus progressionsfreier Überlebenszeit und Erhalt der Lebensqualität zu erreichen. Die ergänzende Anwendung der konfokalen Laserendomikroskopie in vivo bei der intraoperativen Gewebebeurteilung könne die Erkennung von sauberen Tumorrändern aufgrund einer nichtlimitierten Anzahl an Messpunkten unterstützen, ohne dass hierfür zusätzliches Gewebe entnommen werden müsse. Dies erlaube eine möglichst weitgehende Resektion des Tumorgewebes bei gleichzeitiger Schonung des gesunden Gewebes.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung kommt für die technische Anwendung der Methode ein Medizinproduktesystem bestehend aus einem chirurgischen Arbeitsplatz, einem Cloud-basierten Pathologen-Arbeitsplatz sowie einer sicheren Schnittstelle zwischen beiden Arbeitsplätzen zum Einsatz. Der chirurgische Arbeitsplatz besteht danach aus einem physischen konfokalen Miniatur-Laserendomikroskop auf einem fahrbaren Wagen mit Bildschirm und einem über ein Kabel angeschlossenen handgehaltenen Scanner. Der Scanner wird vor der Anwendung mit einer Sterilhülle versehen. Sie steht in direktem Kontakt zum Gewebe und bildet eine sterile Barriere. Der Pathologen-Arbeitsplatz besteht aus einer informationstechnischen, Software-basierten Benutzeroberfläche, mit deren Hilfe die Neuropathologin oder der Neuropathologe die Aufnahmen des konfokalen Laserendomikroskops aus der Ferne betrachten und beurteilen können.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Die Tumorsektion hochgradiger Hirntumoren erfolgt unter Allgemeinanästhesie. Der Patientin oder dem Patienten wird im Vorfeld der Anwendung der Laserendomikroskopie in vivo ein Fluoreszenzfarbstoff verabreicht, der die Tumorzellen und das umgebende Gewebe unterschiedlich einfärbt.

Die mit einer Sterilhülle überzogene Sonde wird punktuell auf das zu befundende Tumorrandgewebe aufgelegt. Die Scannersonde nutzt Laserlicht geringer Stärke, das im Gewebe in variabler Tiefe fokussiert wird. Der resultierende Fokuspunkt bewegt sich schnell und scannt das Sichtfeld in raschen Wiederholungen. Der im Tumorrandgewebe vorhandene Fluoreszenzfarbstoff wird durch das Laserlicht am jeweiligen Fokuspunkt zur Abgabe von Fluoreszenzsignalen angeregt. Ein Detektor greift die Fluoreszenzsignale ab und wandelt deren Lichtintensität in ein digitales Muster um. Durch die Zuordnung zur räumlichen Position des Fokuspunkts zum jeweiligen Zeitpunkt des Scanvorgangs kann das digitale Muster in Bilddaten übersetzt und die Bildaufnahmen des gescannten Gewebes auf dem Bildschirm am chirurgischen Arbeitsplatz angezeigt werden. Es werden Einzelbilder bzw. horizontale oder vertikale Bildserien mit variablen Auflösungs- und Bildwiederholungsraten erzeugt. Über die Anbindung an eine Cloud können diese Bildinformationen in Echtzeit an einem entfernten Pathologen-Arbeitsplatz angezeigt und sofort durch eine Neuropathologin oder einen Neuropathologen pathologisch befundet werden. Die Neuropathologin oder der Neuropathologe teilt der Chirurgin oder dem Chirurgen telefonisch das Ergebnis der Befundung mit, welche/r dann darauf basierend über die weitere Strategie der Tumorsektion bei hochgradigen Hirntumoren entscheidet.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die intrakranielle Tumorsektion unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder soll nach Angaben der BI bei

Patientinnen und Patienten mit hochgradigen Hirntumoren wie etwa dem Glioblastom zur Anwendung kommen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

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

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in die stationäre 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 die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine

Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und 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.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der intrakraniellen Tumorsektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung

der Tumorränder unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der intrakraniellen Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder 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 kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der intrakraniellen Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder unterscheiden.

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

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochgradigen Hirntumoren (siehe Kapitel 2.2.2) führt die BI Folgendes aus:

Die BI benennt folgende drei Pfeiler der zumeist palliativen Therapie hochgradiger Hirntumoren:

- Radiotherapie
- Chemotherapie
- Tumorresektion

Im Rahmen der Tumorresektion hochgradiger Hirntumoren müssen die Tumorränder intraoperativ beurteilt werden, um über das weitere chirurgische Vorgehen zu entscheiden. Hierbei kommt laut BI das Schnellschnittverfahren zur Anwendung.

Die Leitlinie „Gliome¹“ erläutert die Tumorränderbeurteilung sowie die Erforderlichkeit einer Schnellschnittdiagnostik im Rahmen einer intrakraniellen Tumorresektion bei hochgradigen Hirntumoren wie etwa dem Gliom wie folgt: Der operative Eingriff ist bei Gliomen meist zugleich diagnostische und therapeutische Maßnahme. Bei entsprechender klinischer Konstellation kann (zunächst) die alleinige Diagnosesicherung mittels stereotaktischer Serienbiopsie angezeigt sein. Die Diagnostik wird im Fall der stereotaktischen Gewebeentnahme als zytologisches Verfahren mittels Quetschtechnik und Supravitalfärbung oder mit klassischer Kryostatschnitttechnik und Hämatoxylin-Eosin (HE)-Färbung während der Operation durchgeführt. Ist eine intraoperative zytologische Diagnostik nicht möglich, sollte durch Schnellschnittuntersuchung sichergestellt werden, dass diagnostisch verwertbares

¹ Wick W. et al., Gliome, S2k-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. www.dgn.org/leitlinien (Zugriff am: 13.09.2021)

Gewebe entnommen wurde, bevor der Eingriff beendet wird. Die endgültige Klassifikation erfolgt nachfolgend durch die histologische Beurteilung von in Formalin fixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe.

Während stereotaktische Eingriffe im Wesentlichen diagnostischen Zwecken dienen, werden offene Operationen – in Abhängigkeit vom Alter des Patienten sowie der Artdiagnose und Lokalisation des Tumors – auch mit therapeutischer Intention durchgeführt. Bei vorliegender Indikation dient die Tumorsektion zur Reduktion der Tumormasse, Entlastung des Hirndrucks und zur Wiederherstellung einer ungestörten neurologischen Funktion. Für die intraoperative Tumorklassifikation können laut Leitlinie Neuronavigation, Ultraschalldiagnostik, MRT und fluoreszenzgestützte Verfahren nützlich sein. Wobei lediglich für die fluoreszenzgestützte Resektion mit 5-Aminolävulinsäure (5-ALA) und die intraoperative Kernspintomographie randomisierte Daten existieren, die eine Verbesserung der Resektionsergebnisse durch diese Techniken nahelegen.¹ Allerdings hat die Prävention neuer neurologischer Defizite bei Gliomen, die nicht kurativ resezierbar sind, höhere Priorität als die Radikalität der Operation. Die wesentliche Einschränkung der operativen Therapie ist darin begründet, dass Gliome das angrenzende Hirngewebe diffus und deutlich über den makroskopisch erkennbaren Tumor hinaus infiltrieren, was die Radikalität der Operation unter funktionellen Aspekten limitieren kann. Diese Darstellung der operativen Strategie entspricht den Erläuterungen der BI zum Anwendungsgebiet ihres Medizinproduktes (siehe Abschnitt 2.2.2).

Das im Rahmen einer offenen Biopsie oder Resektion entnommene Gewebe wird zunächst makroskopisch begutachtet. Der makroskopischen Beurteilung kommt die Aufgabe zu, repräsentative Teile (Zentrum, Randzone, Reaktion) zu bestimmen und der histologischen Untersuchung zugänglich zu machen.¹

Für die Resektion bösartiger Hirntumore liegen nach Angaben der BI folgende OPS-Codes vor: OPS 5-015.0 ff. ggf. in Verbindung mit 5-989 (Fluoreszenzgestützte Therapieverfahren) und 5-984 (Mikrochirurgische Technik).

Vom G-BA konnten für die Tumorsektion im OPS-Katalog 2015 unter anderem folgende Codes identifiziert werden:

5-015 Exzision und Destruktion von erkranktem intrakraniellm Gewebe

Exkl.: Stereotaktische Operationen ([5-014](#))

Exzision und Destruktion von intrakraniellen Gefäßen ([5-025](#))

Exzision und Destruktion von intrakraniellen Anteilen von Hirnnerven und Ganglien ([5-017](#))

Hinw.: Der Zugang ist gesondert zu kodieren ([5-010](#), [5-011](#))

5-015.0 Intrazerebrales Tumorgewebe, hirneigen

5-015.1 Intrazerebrales Tumorgewebe, nicht hirneigen

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA zunächst die intrakranielle Tumorsektion als im Anwendungsgebiet der hochgradigen Hirntumoren bereits angewendete Herangehensweise heran. Bei Feststellung, dass diese

Herangehensweise bereits keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist, kann die Prüfung der weiteren identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Herangehensweise der intrakraniellen Tumorresektion unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder von hochgradigen Hirntumoren unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der intrakraniellen Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren ohne konfokale Laserendomikroskopie.

Wie bereits unter 2.4.1.2.2 erläutert, wird gemäß Leitlinie bei einer operativen Resektion mit palliativem Therapieziel der Prävention neuer neurologischer Defizite höhere Priorität eingeräumt als der Radikalität der Operation, da Gliome das angrenzende Hirngewebe diffus und deutlich über den makroskopisch erkennbaren Tumor hinaus infiltrieren. Die Tumorlokalisation inkl. Tumorrandbeurteilung stützt sich daher laut Leitlinie auf optisch vergrößernde und/oder farblich differenzierende, optische und/oder bildgebende Verfahren. Die intraoperative Beurteilung der Tumorränder bewertet der G-BA dabei als einen Prozessschritt im Rahmen der intrakraniellen Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren. Der in diesem Kontext mögliche ergänzende Einsatz der konfokalen Laserendomikroskopie als kombiniertes farblich differenzierendes und optisch vergrößerndes Verfahren wird als Ergänzung des zuvor genannten Prozessschrittes angesehen.

Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der intrakraniellen Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren bleibt unverändert. Durch die wie von der BI dargestellten Zunahme der konfokalen Laserendomikroskopie ändert sich an der bisherigen Vorgehensweise der Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren nichts wesentlich. Entscheidend für diese Einschätzung ist der lediglich ergänzend vorgesehene Einsatz der konfokalen Laserendomikroskopie.

Die gegenständliche Methode erfüllt somit keines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 Verfo. Vielmehr handelt es sich bei dem ergänzenden Einsatz der konfokalen Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder im Rahmen einer intrakraniellen Tumorresektion von hochgradigen Hirntumoren um eine technische Weiterentwicklung gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 Verfo.

Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise handelt es sich ausweislich des im OPS in der Version 2015 abgebildeten spezifischen Kodes um eine in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise:

5-015 Exzision und Destruktion von erkranktem intrakraniellm Gewebe

5-015.0 Intrazerebrales Tumorgewebe, hirneigen

5-015.1 Intrazerebrales Tumorgewebe, nicht hirneigen

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
02.08.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
14.04.2022	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)
18.05.2022	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
25.05.2022	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
01.06.2022	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
09.06.2022	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. **Fazit**

Die Methode „Intrakranielle Tumoresektion hochgradiger Hirntumoren unter Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (in vivo) zur intraoperativen Beurteilung der Tumorränder “ 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.

Dabei ist anzumerken, dass die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zur Anwendung der Methode im Rahmen der vorliegenden Beratungsanfrage nicht geprüft wurden.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

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

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund
<i>Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.</i>
1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])
Die gegenständliche Methode kommt bei der operativen Behandlung hochgradiger Hirntumore, wie zum Beispiel dem Glioblastom, zum Einsatz. Am häufigsten von anaplastischen Astrozytomen und Glioblastomen betroffen ist die Altersgruppe zwischen 40 und 53 Jahren ¹ . Das Verhältnis von weiblichen Patientinnen zu männlichen Patienten beträgt 2:3 ¹ . Die chirurgische Resektion stellt bei der dieser Erkrankung neben der Radio- und Chemotherapie einen der drei Pfeiler der zumeist palliativen Therapie dar ^{2,3} . Die durchschnittliche Überlebenszeit nach Stellen der Glioblastomdiagnose beträgt weniger als zwei Jahre ⁴ . Ein wesentliches Ziel der chirurgischen Resektion ist die Reduktion der Raumforderung des Tumors. Das Resektionsausmaß stellt einen unabhängigen Parameter für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs dar ⁵ . Die klinische Herausforderung besteht unter anderem darin, das größtmögliche Resektionsausmaß zu erzielen und gleichzeitig funktionale Areale zu erhalten, um ein patientenindividuelles Optimum aus progressionsfreier Überlebenszeit und Erhalt der Lebensqualität zu erreichen ⁴ .
1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
Maligne Astrozytome repräsentieren die häufigsten glialen Tumoren mit einer Inzidenz von 30 bis 40 pro 10.000, wobei >80% der malignen Astrozytome Glioblastome sind ¹ .
1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung
<i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.</i>
Während der Resektion des Glioblastoms werden die Tumorränder intraoperativ beurteilt. Konventionelle neuropathologische Befundungen während neurochirurgischer Eingriffe basieren typischerweise auf einer schnellen Gefrierschnittuntersuchung von kleinen exzidierten Gewebeproben unter Verwendung konventioneller Tischmikroskope. Verschiedene Färbemethoden (z.B. Hämatoxylin und Eosin) oder Fluoreszenzfarbstoffe werden verwendet, um einen ausreichenden Bildkontrast zu erzielen ⁶ . Die Kostenerstattung für die Gefrierschnittuntersuchung ist vollständig in den vorhandenen DRGs (z.B. B20B) enthalten. Für die Gefrierschnittuntersuchung gibt es derzeit keinen eigenen OPS und keine über die DRG hinausgehende Kostenerstattung. (siehe https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2020/).
2. Angaben zur angefragten Methode
2.1 Bezeichnung der Methode

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

Konfokale Laserendomikroskopie (CLE)	
<p><i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - das Wirkprinzip und - das Anwendungsgebiet 	
2.2	<p>Beschreibung des Wirkprinzips</p> <p><i>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</i></p>
<p>Während Tumorresektionen müssen intraoperativ die Tumorränder beurteilt werden, um über das weitere chirurgische Vorgehen zu entscheiden. Bei der Anwendung von konfokaler Laserendomikroskopie (CLE) geschieht dies digital über ein konfokales Laserendoskop^{6,7,8,9}. Eine mit einer Sterilhülle bezogene Sonde wird punktuell auf das zu befundende Gewebe gehalten und erzeugt Einzelbilder oder horizontale oder vertikale Bildserien mit variablen Auflösungs- und Bildwiederholungsraten. Über die Anbindung an eine Cloud können diese Bildinformationen in Echtzeit an einem entfernten Arbeitsplatz angezeigt und dort sofort pathologisch befundet werden. Diese Information wird fernmündlich in den Operationssaal zurückmeldet und kann dadurch unmittelbar bei Entscheidungen der weiteren Resektionsstrategie unterstützen. Der aktuelle OPS-Katalog sieht für die Tumorrändbeurteilung keinen eigenen OPS vor (siehe: https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2020/).</p>	
2.3	<p>Beschreibung des Anwendungsgebiets</p> <p><i>Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.</i></p>
<p>Das Wirkprinzip findet Anwendung bei Patientinnen und Patienten, die sich einer Resektion hochgradiger Hirntumore wie etwa dem Glioblastom unterziehen müssen. Die chirurgische Strategie bei dieser Patientengruppe besteht in der Regel darin, möglichst viel Tumorgewebe zu entnehmen und gleichzeitig gesundes Gewebe und insbesondere eloquente Areale zu schonen⁴. Die erweiterte intraoperative Gewebebeurteilung kann dabei unterstützen, saubere Tumorränder zu erkennen und gesundes Hirngewebe zu schonen⁷.</p>	
<p>3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</p> <p><i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i></p>	
3.1	<p>Name des Medizinprodukts</p>
<p>Das bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommende Medizinprodukt ist die ZEISS CONVIVO In Vivo Pathology Suite. Sie besteht aus dem CONVIVO Surgical Workplace und dem CONVIVO Pathology Workplace. Der CONVIVO Pathology Workplace</p>	

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

umfasst die informationstechnische Benutzeroberfläche, mit Hilfe die Neuropathologin oder der Neuropathologe die Aufnahmen aus der Ferne betrachten und beurteilen kann. CONVIVO Surgical Workplace umfasst das physische konfokale Laserendomikroskop auf einem fahrbaren Wagen mit Bildschirm und einem über ein Kabel angeschlossenen handgehaltenen Scanner. Der CONVIVO Surgical Workplace entspricht der Risikoklasse IIa. Der Scanner wird vor der Anwendung mit einer sterilen Hülle versehen. Die Sterilhülle hat an der Spitze eine eingebaute Optik, die Kontakt zum zentralen Nervensystem hat. Die Sterilhülle stellt somit den Verbindungspunkt zwischen dem konfokalen Laserendomikroskop und der Patientin oder dem Patienten dar und unterliegt der Risikoklasse III.

3.2 Name des Herstellers

Carl Zeiss Meditec AG

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Das Medizinprodukt umfasst alle Komponenten, die für eine Digitalisierung der intraoperativen Gewebebeurteilung erforderlich sind: Das physische konfokale Endomikroskop auf einem fahrbaren Wagen mit Bildschirm, der Scanner, der über ein Kabel mit dem Endomikroskop verbunden ist, die Sterilhülle über den Scanner sowie die Software und Konnektivität, die das Befunden aus der Ferne ermöglichen.

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

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

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

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

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

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Die Sterilhülle über den handgehaltenen Scanner hat Kontakt zum zentralen Nervensystem der Patientin oder des Patienten und damit der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zuzuordnen. Die Sterilhülle ist ein elementarer Bestandteil des CLE-Systems, denn sie stellt einerseits die Sterilbarriere her, andererseits erhält sich selbst optische Komponenten, die für die Aufnahme der Bilder erforderlich sind.

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

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Während Tumorresektionen müssen die Tumorränder intraoperativ beurteilt werden, um über das weitere chirurgische Vorgehen zu entscheiden. Dazu wird das Schnellschnittverfahren angewandt.

Die Diagnostik erfolgt nach Übermittlung des im Tumorrandbereich entnommenen Probenmaterials an ein pathologisches Labor während der Operation. Das Schnellschnittdiagnostikverfahren beruht auf der Anfertigung von dünnen Gefrierschnitten. Nach Schockfrieren in flüssigem Stickstoff wird die Gewebeprobe mittels eines speziellen Mikrotoms (Kryotom) geschnitten, die Schnitte auf einen Objektträger aufgetragen und im Anschluss mit Hämatoxylin-Eosin (H.E.) gefärbt. Ein Pathologe begutachtet die Probe unter dem Mikroskop und teilt das Untersuchungsergebnis dem Operateur im OP mit, der die Tumorresektion entsprechend weiterführen / abschließen kann.

Die Gefrierschnittuntersuchung zur intraoperativen Tumorrandbeurteilung wird unterschiedlich eingesetzt und hängt vom individuellen Operationsverlauf sowie der vorhandenen Infrastruktur ab.

Für die Gefrierschnittuntersuchung gibt es im OPS-Katalog keine eigene OPS. Sie ist in den bestehenden DRGs enthalten. Für die Resektion bösartiger Hirntumore liegen folgende Codes vor: Diagnosen nach ICD-10-GM: C71,-; OPS 5-015.0 ff. ggf. in Verbindung mit 5-989 und 5-984; DRG B20B

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

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 konventionelle Methode der Gefrier- oder Schnellschnittuntersuchung ist zeitaufwändig, denn die Gewebeprobe muss chirurgisch entnommen, aufbereitet, transportiert und analysiert werden^{8,11}. Die Menge und die exakte Lokalisation der Messpunkte ist prozessbedingt limitiert, denn jeder Datenpunkt erfordert eine chirurgische Gewebeentnahme und je nach Entfernung zum Neuropathologielabor eine erhebliche Transportzeit. CLE erlaubt eine praktisch unlimitierte Anzahl an Messpunkten, da lediglich ein steril bezogener Scanner auf das zu beurteilende Gewebe gehalten wird. Die Pathologin oder der Pathologe kann über ein cloudbasiertes System die Aufnahme in Echtzeit am eignen Bildschirm ortsunabhängig betrachten, sie beurteilen und dem OP-Team die Information sofort bereitstellen. Das Gewebe muss nicht entnommen und transportiert werden. Dadurch liegen intraoperativ mehr Informationen vor, die chirurgische Entscheidungen unterstützen. CLE ergänzt die bestehende Schnellschnittdiagnostik dahingehend, dass Informationen zur Beschaffenheit in größerer Menge und in kürzerer Zeit vorliegen. Somit ist eine Erweiterung des Wirkprinzips im Vergleich zur konventionellen Tumorrandidiagnostik mittels Schnellschnittdiagnostik gegeben.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Die Patientengruppe der angefragten Methode ist identisch mit der Patientengruppe der konventionellen intraoperativen Gewebebeurteilung.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

CLE wurde bereits ex vivo im Rahmen von Studien eingesetzt. Es konnten hohe Übereinstimmungen mit Gefrier- und Paraffinschnitten gefunden werden. Acerbi et al.(2020)⁸ haben folgende Übereinstimmungen ermittelt:

Übereinstimmung mit Gefrierschnitt bei korrekter Diagnose und morphologischer Kategorisierung im Tumorkern: 80% bzw. 93,3%. Übereinstimmung mit Paraffinschnitt bei korrekter Diagnose und morphologischer Kategorisierung im Tumorkern: 80% bzw. 86,7%. Übereinstimmungen an den Tumorrändern: 80% vs. Gefrierschnitt und 66,6% vs. Paraffinschnitt für jeweils beide Kategorien.

Belykh et al (2020)⁹ fanden eine Sensitivität von 98% und Spezifität von 94% bei Gliomen.

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

Zuvor veröffentlichten Martirosyan et al (2016)⁷ Sensitivitäts- und Spezifitätswerte von CLE von 94% bzw. 91% für Gliome und 93% bzw. 97% für Meningiome.