



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)**

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Bezeichnung der Methode:

Perkutane Implantation eines interatrialen Shunts zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit
erhaltener oder reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion

Stand: 21.10.2010

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Allgemeine Hinweise	2
Abschnitt I	Administrative Informationen	7
Abschnitt II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V.....	10
Abschnitt III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen) 25	
Abschnitt III B	Erklärung des Einverständnisses des Medizinprodukteherstellers	30
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen).....	32
Abschnitt V	Unterschrift	36

Abschnitt **Allgemeine Hinweise**

Dieses Formular 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 Formular und die beizulegenden 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.

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerFO) nur mit diesem Formular zulässig ist.

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten weiterreichenden 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 des Formulars. 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 dem Formular beizulegen.

Ausfüllhinweise zum Formular

Das Formular der Anlage V 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

Das Formular wird auf den Internetseiten des G-BA (<http://www.g-ba.de>) in Form einer Dokumentvorlage bereitgestellt. Verwenden Sie bitte unbedingt diese Vorlage für Ihre Übermittlung. An den Texten der Vorlage selbst dürfen – soweit es sich nicht um bloße Erläuterungen/Beispiele in Platzhalterfeldern handelt – keine Änderungen vorgenommen werden. Bitte denken Sie auch daran, dass die Dokumente in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

- Erläuterungen zum jeweiligen Abschnitt und den notwendigen Angaben (kursiv);
- Platzhalter für Informationen, die von Ihnen anzugeben sind (Pflichtfelder, d. h. grau hinterlegte Felder [auch Ankreuzfelder], in den Tabellen und Abbildungen der einzelnen Abschnitte);
- Platzhalter für Informationen, die sie optional angeben können (blau hinterlegte Felder);
- Erläuterungen/Textbeispiele in Platzhalterfeldern, die beim Ausfüllen zu überschreiben sind.

Bei den grau hinterlegten Feldern handelt es sich um **Pflichtfelder**. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Die blau hinterlegten Felder sind für **optionale Angaben** vorgesehen. Wenn Sie dort keine Angaben machen möchten, können Sie das Feld einfach leer lassen.

Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Die Angaben im Formular sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in dem im jeweils betroffenen Abschnitt dargestellten Literaturverzeichnis auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen:

- Verweisen Sie hinter der jeweiligen Angabe im Formular in Klammern auf die zugehörige Quelle, und zwar immer unter Nennung des Erstautors bzw. der Institution sowie der Jahreszahl der Veröffentlichung – z. B. (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Geben Sie diese kurze Zitierbezeichnung auch im jeweiligen Literaturverzeichnis bei der entsprechenden vollständigen Quelle an.
- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors bzw. einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – z. B. (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Übermitteln Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (z. B. als PDF-Dateien). 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.

Die Abschnitte III A („Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“) und III B sind auf der Internetseite des G-BA als **separate Dokumente** verfügbar.

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. Sofern Ihrem Krankenhaus vom Hersteller der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A zusammen mit den zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leiten Sie dies bitte unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiter.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären. Das Krankenhaus hat die vom Hersteller jeweils ausgefüllte und unterzeichnete Erklärung des Einvernehmens unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiterzuleiten.

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?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den G-BA veröffentlicht wird.

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 in einem gesondert gekennzeichneten Unterordner auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab, unabhängig davon, ob Sie zur elektronischen Einreichung der Unterlagen das Datenportal des G-BA oder als Datenträger eine DVD verwenden (siehe dazu Ordnerstruktur unten). 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).

Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen – mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift – ausschließlich in elektronischer Form einreichen.

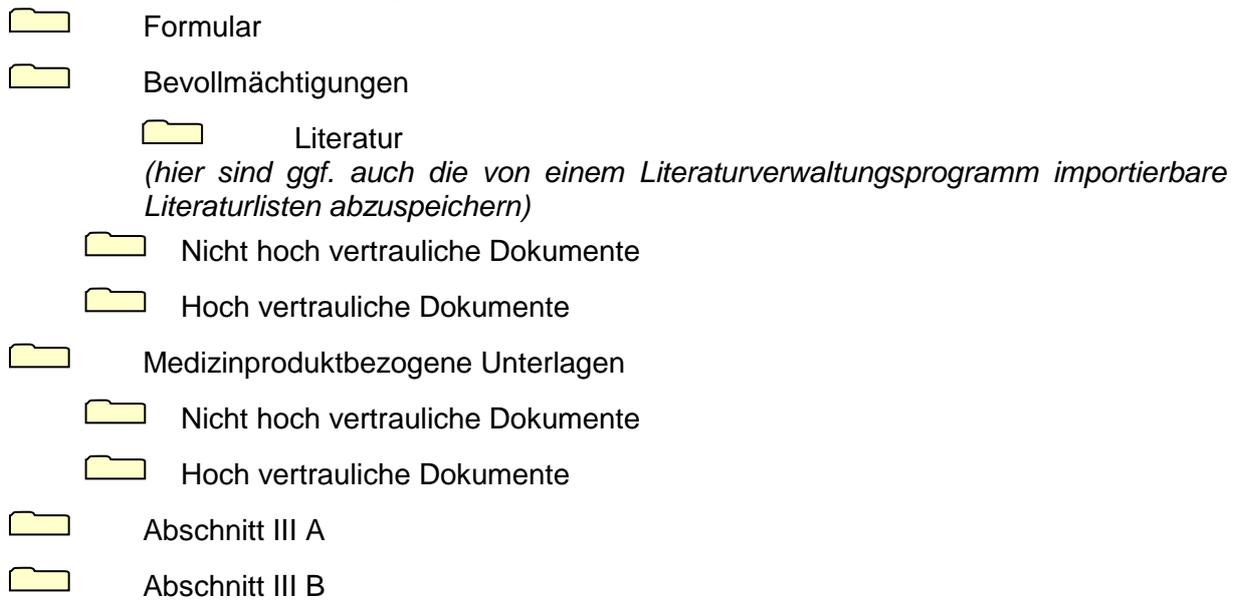
Verwenden Sie dafür vorzugsweise das Datenportal des G-BA, sofern dieses online zur Verfügung steht. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Für die Unterschrift drucken Sie die entsprechende Seite im Formular aus und laden sie unterschrieben im Portal hoch.

Alternativ können sie als Datenträger eine DVD verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Zu den einzureichenden Unterlagen zählen:

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars,
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- Abschnitt III A und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zu Verfügung gestellt),

- Erklärung des betroffenen Herstellers über das Einverständnis zur Informationsübermittlung nach Abschnitt III B
- ggf. die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbaren Literaturlisten (Abschnitte II, III A und IV)
- sämtliche Volltexte entsprechend den Literaturverzeichnissen aus den Abschnitten II, III A und IV.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen gewährleistet ist. Eine mögliche Ordnerstruktur könnte wie folgt aussehen:



Für die Unterschrift drucken Sie das auf der DVD abgelegte Formular aus, dann übermitteln Sie den unterschriebenen Ausdruck gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA das Formular mit den zugehörigen Unterlagen 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 Einverständnisses 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

1. Krankenhaus
1.1 Name
Universitätsmedizin Mainz, Zentrum für Kardiologie
1.2 Anschrift
Langenbeckstrasse 1, 55131 Mainz
ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*
1.3 Name
1.4 Anschrift
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Dr. med. R.S. von Bardeleben
2.2 Anschrift
Langenbeckstrasse 1, 55131 Mainz
2.3 E-Mail
stephan.von_bardeleben@unimedizin-mainz.de

2.4	Telefon- und Telefaxnummer
06131-170	
2.5	Veröffentlichung der Angaben
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.
3.	Medizinproduktehersteller
<i>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.</i>	
3.1	Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts
a) Hersteller ¹	b) Produkt ¹
V-Wave Ltd.	Ventura® Interatrial Shunt System

¹ 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
<input checked="" type="checkbox"/>	Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 21.10.2020 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.
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*
Perkutane Implantation eines interatrialen Shunts zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit erhaltener oder reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Ventura® Interatrial Shunt, Interatrial Shunt	

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

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. *

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Beschlussdatum

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren.

Trifft zu.

Trifft nicht 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.

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 beizufügen.

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

Die hier angefragte Methode wird zur Behandlung von Herzinsuffizienz durchgeführt. Herzinsuffizienz bezeichnet eine Leistungsschwäche des Herzens. Sie ist ein Syndrom, das durch verschiedene kardiale Störungen verursacht oder begünstigt wird. Bei einer Herzinsuffizienz ist das Herz nicht mehr in der Lage, den Körper ausreichend mit Blut zu versorgen. Infolgedessen kann es die Sauerstoffversorgung des Organismus in Ruhe oder bei Belastung nicht mehr sicherstellen (DGK 2016).

Im klinischen Kontext liegt eine Herzinsuffizienz vor, wenn Symptome wie Müdigkeit, Leistungsminderung und/oder eine Störung des Flüssigkeitshaushalts von einer kardialen Funktionsstörung hervorgerufen werden. Sie kann sich allmählich entwickeln (chronische Herzinsuffizienz) oder plötzlich z. B. nach einem massiven Herzinfarkt entstehen (akute Herzinsuffizienz) (DGK 2016).

Die chronische Herzinsuffizienz tritt in drei Formen auf, die sich an dem Status der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) orientieren (Bundesärztekammer et al. 2019):

- Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF < 40%, HFrEF).
- Herzinsuffizienz mit geringgradig eingeschränkter linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF 40-49%, HFmrEF).
- Herzinsuffizienz mit erhaltener linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF ≥ 50%, HFpEF).

Die Ursachen einer chronischen Herzinsuffizienz sind vielfältig. In der westlichen Welt sind koronare Herzkrankheit (KHK), arterielle Hypertonie sowie deren Kombination die weitaus häufigsten Ursachen für das Entstehen einer Herzinsuffizienz und zusammen für rund 70-90% der Fälle verantwortlich (Bundesärztekammer et al. 2019).

Patienten mit einer Herzinsuffizienz können in den Anfangsstadien beschwerdefrei sein. In fortgeschrittenen Stadien ermüden sie bei Belastung und Anstrengung schnell, fühlen sich häufig erschöpft und sind antriebsarm. Die Symptome unterscheiden sich je nach Schweregrad der Herzinsuffizienz, der mithilfe der NYHA-Klassifikation ermittelt wird (Lancellotti et al. 2010):

- NYHA I (asymptomatisch): Herzerkrankung ohne körperliche Einschränkungen. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine unangemessene Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
- NYHA II (leicht): Herzerkrankung mit leichter Limitation der physischen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe und bei geringer Anstrengung.

	<p>Stärkere körperliche Anstrengung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NYHA III (mittelschwer): Herzerkrankung mit stärkerer Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe physische Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris. ▪ NYHA IV (schwer): Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe, Bettlägerigkeit.
1.2	Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
	<p>In Deutschland leiden laut verschiedenen Schätzungen etwa 3,9 % der Bevölkerung unter einer HI-Erkrankung; in absoluten Zahlen betrifft sie ca. 2,5 Mio. GKV-Versicherte (Störk et al. 2017, Holstiege et al. 2018). Die Prävalenz nahm in dem Zeitraum 2009-2017 um ca. 17 % zu (Holstiege et al. 2018). Herzinsuffizienz ist darüber hinaus mit jährlich ca. 420.000 Fällen deutschlandweit die häufigste Hauptdiagnose nach einer Hospitalisierung (Deutsche Herzstiftung 2018). Schätzungsweise 30-40 % dieser Patienten sind schwer erkrankt und den NYHA-Klassen III und IV zuzuordnen (Virani et al. 2020).</p>
1.3	<p>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 4.2a) erfolgt.</i></p>
	<p>Diagnostik und entsprechende Therapie sollen bei HI-Patienten den klinischen Zustand, den funktionellen Status und die Lebensqualität verbessern. Außerdem dient die Therapie dazu, die Anzahl der Hospitalisierungen und das Krankheitsleiden zu verringern bzw. zu vermeiden. Um die Therapieziele zu erreichen, kommen sowohl medikamentöse als auch invasive Therapien zum Tragen (DGK 2016).</p> <p>Diagnostik</p> <p>Die Symptomatik von HI-Patienten ist mit den Beschwerden Luftnot, Husten, Müdigkeit, allgemeiner Schwäche, Lethargie, Erschöpfung/Leistungsminderung und Flüssigkeitsretention (periphere Ödeme, Gewichtszunahme) nicht spezifisch und kann auf zahlreiche andere Erkrankungen hinweisen. Die Nationale VersorgungsLeitlinie (Bundesärztekammer et al. 2019) empfiehlt bei einem Verdacht auf Herzinsuffizienz ein schrittweises Vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schritt 1: Eine gründliche Anamnese sowie eine Untersuchung auf klinische Zeichen (Reihenfolge in abnehmender Aussagekraft): Erhöhter Jugularvenendruck oder positiver hepatojugulärer Reflux, verlagertes Herzspitzenstoß, vorhandener 3. Herzton, pulmonale Rasselgeräusche, Tachykardie > 90-100/Min., Periphere Ödeme, Hepatomegalie Tachypnoe > 20/Min., irregulärer Puls. ▪ Schritt 2: 12-Kanal-EKG und initiale Basis-Labordiagnostik (Blutbild; Serumelektrolyte; Nüchternblutzucker; Leberenzyme und Urinstatus), indikationsabhängige weitere Untersuchungen (z. B. bei KHK Nüchtern-Blutfette).

- Schritt 3: Zweidimensionale transthorakale Echokardiographie mit Doppler zur Objektivierung und Quantifizierung der kardialen Dysfunktion und Pathologie sowie zur Diagnostik der Ätiologie.
- Schritt 4: weiterführende Diagnostik je nach Indikation im Einzelfall: verursachende Erkrankungen, Prognosefaktoren, Begleiterkrankungen, Schwere der Herzinsuffizienz, Folgen für andere Organe.

Medikamentöse Therapie

ACE-Hemmer

ACE-Hemmer verbessern sowohl die Leistungsfähigkeit als auch die Lebensqualität und verlängern das Leben. Mögliche Nebenwirkungen der Therapie können ein oft vorübergehendes Schwindelgefühl oder ein trockener – jedoch meist harmloser – Reizhusten sein.

Betablocker

Bei einer Herzinsuffizienz kommt es häufig zu einer verstärkten Ausschüttung der Stresshormone Adrenalin und Noradrenalin. Dies belastet langfristig den bereits geschwächten Herzmuskel. Betablocker können die Wirkung von Adrenalin und Noradrenalin hemmen und sind grundsätzlich für HFrEF-Patienten geeignet, die klinische Symptome zeigen (ab NYHA-Klasse II).

Diuretika

Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) in verschiedenen Geweben sind ein häufiges Symptom der Herzinsuffizienz. Viele Betroffene erhalten daher zusätzlich sogenannte Diuretika (Entwässerungsmedikamente). Es sind harntreibende Mittel, die dabei helfen, die vermehrte Flüssigkeit auszuscheiden, den Wasserhaushalt wieder auszugleichen und das Herz dadurch zu entlasten. Nebenwirkungen dieser Therapie können durch die vermehrte Ausscheidung von Wasser und Mineralstoffen Müdigkeit, Schwächegefühl oder Schwindel sein, auch die Nierenwerte können sich verschlechtern und müssen regelmäßig kontrolliert werden.

In vielen Fällen zeigt sich, dass die medikamentöse Therapie nicht anschlägt und betroffene Patienten weiterhin – teils schwerwiegende – Symptome der Herzinsuffizienz aufweisen.

Invasive Therapie

Bleiben die betroffenen Patienten trotz der leitliniengerechten medikamentösen Therapie weiterhin hochsymptomatisch, kommen invasive Behandlungsoptionen in Betracht. So kann der Einsatz von Geräten zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) bei fortgeschrittenen Stadien der Herzinsuffizienz und entsprechender Indikation die konservativen Therapieansätze ergänzen. Eine weitere Option der invasiven Therapie besteht in der perkutanen Implantation von interatrialen Shunts. Für eine derartige Therapie, die mit der hier angefragten Methode vergleichbar ist, existieren bereits Vergütungsoptionen, die allerdings unzureichend sind (DGK 2016).

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 angefragte Methode beruht vollständig auf dem Einsatz des Ventura® Interatrial Shunt System der Firma V-Wave Ltd. Der Shunt besteht aus 3 Komponenten:

1. V-Wave Ventura® Interatrial Shunt (Modellnummer VIS-01-5.0-14F)
2. V-Wave Ventura® Trägersystem (Modellnummer VDS-01-0.0-14F85)
3. V-Wave Ventura® Einführschleuse (Modellnummer VDI-01-15F85)

Der V-Wave Ventura® Interatrial Shunt ist ein dauerhaftes Implantat, das dazu dient, den Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof zu regulieren und dadurch die Symptome bei Patienten mit Herzinsuffizienz (HI) zu verbessern. Der V-Wave Ventura® Interatrial Shunt wird unter Verwendung eines perkutanen transseptalen Zugangs implantiert, um den Blutfluss über die Fossa ovalis (minimale Vertiefung in dem interatrialen Vorhofseptum) zu ermöglichen. Der interatriale Shunt ist für die Behandlung von Patienten mit symptomatischer HI [NYHA Klassen III-IV] mit reduzierter (LVEF < 40%) und erhaltener (LVEF > 40%) linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) vorgesehen.

Der Ventura® Interatrial Shunt, ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse III, besteht aus einem sanduhrförmigen, selbstexpandierenden Nitinolrahmen, der mit ePTFE (einem biokompatiblen Polymer) verkapselt ist. Das Ventura® Einführsystem ist ein katheterbasiertes System, das in Kombination mit der Ventura® Einführschleuse oder einer geeigneten Cook-Schleuse verwendet wird, um den Ventura® Shunt perkutan in das interatriale Septum einzuführen. An einem Ende des Katheters sind Haken angebracht, die so konstruiert sind, dass der Shunt mit dem Katheter verbunden und kontrolliert freigegeben werden kann. Das andere Ende des Katheters besteht aus einem Griff mit Sicherheitsverriegelung und einem Y-Konnektor. Zum Medizinprodukt gehören die Ladewerkzeuge, mit denen der Shunt komprimiert und in den Katheter eingeführt wird. Der Durchmesser des Ventura® Shunts an der Entnahmestelle beträgt ca. 5 mm. Das kompakte Design ermöglicht auch weiterhin transseptale Eingriffe.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-837.b3

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Der OPS-Kode 8-837.b3 wird derzeit für drei unterschiedliche Verfahren genutzt, die sich technisch und vor allem preislich voneinander unterscheiden. Der OPS-Kode ist Basis für die betreffende stationäre Vergütungsziffer DRG F19B. Sie erlässt ca. 5.968,34 EUR und bildet damit die Implantation im Herzkatheterlabor sowie den Krankenhausaufenthalt ab. Die Kosten für das zu verwendende Implantat des Herstellers werden in dieser DRG nicht abgebildet.

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.

Hinsichtlich des Wirkprinzips weicht die hier angefragte Methode nicht von der derzeit bewerteten Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts ab (Beschluss des G-BA vom 19.12.2019 zur Einleitung des Beratungsverfahrens, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4231/>). Dieser Methode liegt das gleiche theoretisch-wissenschaftliche Konzept vor. Informationen zum Wirkprinzip, dem Anwendungsgebiet sowie weiteren Details der Methode können den eingereichten Unterlagen zu dem Beratungsverfahren entnommen werden.

Wirkprinzip

Trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie bleiben HI-Patienten oftmals symptomatisch. Die Folgen sind klinische Ereignisse, Krankenseinweisungen und Zustandsverschlechterungen bei den Betroffenen. Für diese Patientengruppe existieren bisher keine Therapieoptionen, die zu nachhaltigen Behandlungserfolgen und Zustandsverbesserungen führen.

Die angefragte Methode des interatrialen Shuntings dient dazu, hochsymptomatische HI-Patienten mit reduzierter und erhaltener linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) zu behandeln. Primär soll der erhöhte linksatriale Vorhofdruck bei diesen Patienten reduziert und ein kontrolliert geregelter Blutfluss zwischen linkem und rechtem Vorhof hergestellt werden. Die Methode nutzt ein katheterbasiertes System, das in Kombination mit einer Einführschleuse dazu dient, den Shunt perkutan in das interatriale Vorhofseptum einzusetzen (für weitere Informationen, siehe Angaben zu dem Medizinprodukt).

Die Implantation erfolgt über einen femoral, transvenösen Zugang zum rechten Vorhof. Zur Bestätigung der Eignung des Patienten wird ein Rechtsherzkatheter zur Dokumentation der vorherrschenden Drücke durchgeführt. Bei Eignung des Patienten wird transseptal punktiert und das Implantat in wenigen Schritten derart implantiert, dass zunächst das linksatriale Segment des Shunts im linken Vorhof eröffnet wird und anschließend bis zum Septum zurückgezogen wird, anschließend wird das rechtsatriale Segment im rechten Vorhof eröffnet. Der Shunt bleibt aufgrund seiner sanduhrförmigen Form stabil im Septum fixiert. Eine Migration oder Embolisation wurde bislang noch nicht beobachtet.

Eines der besonderen Wirkprinzipien ist der Venturi-Effekt. Dieser Effekt beschreibt die Beschleunigung eines Flusses durch eine Engstelle bei geeigneter Form des Ein- und

Auslasses. Die Flusserhöhung innerhalb des Ventura Interatrialen Shunts entspricht einem virtuellen Innendurchmessers des Shunts von 6 mm Durchmesser bei real 5 mm Durchmesser.

Das Profil des Shunts kann so klein gehalten werden und ggf. zukünftig-nötige, zusätzliche transseptale Eingriffe zu ermöglichen.

Der Shunt ist ePTFE beschichtet was das Einwachsen von Gewebe verhindert und so den Shunt dauerhaft offen hält.

Im Gegensatz zu Drucksensoren, die den Druck in der Lungenarterie oder im linken Vorhof messen, kann ein interatrialer Shunt den linken Vorhof automatisch dekompensieren in dem er für eine kontrollierte Ableitung von Blutvolumen von linksatrial nach rechtsatrial ermöglicht. Die Ableitung des Blutflusses ist in Abhängigkeit des Blutdruckes im linken Vorhof autoreguliert. Je höher der Gradient zwischen linken und rechtem Vorhof, je höher wird das abgeleitete Volumen, dass den linksatrialen Druck in der Folge reduziert. Je geringer der Gradient, je geringer das abfließende Volumen in den rechten Vorhof.

Auf diese Weise wird der linksatriale Druck umgehend beeinflusst, was Krankenhauseinweisungen reduzieren soll. Die Einstellung der Medikation würde erheblich länger dauern und womöglich erst nach Dekompensation stattfinden, zumindest erst dann, wenn der Patient mit Beschwerden zum Arzt geht.

Auch ein druckregulierendes System mit Drucksensoren und Datenfernübertragung hat eine gewisse Trägheit bis der Patient medikamentös justiert werden kann.

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.***

Die von der Methode betroffenen Patienten gehören den NYHA-Klassen III und IV an. Dabei handelt es sich um Patienten, die die Voraussetzungen für eine Herztransplantation oder den Einsatz eines linksventrikulären Unterstützungssystems nicht erfüllen oder für fortgeschrittene HI-Therapien nicht infrage kommen, aber dennoch eine schlechte Lebensqualität und vermehrte Hospitalisierungen verzeichnen.

Patienten der NYHA-Klasse III haben Schwierigkeiten, normale tägliche Aktivitäten ohne Atemnot zu bewältigen. NYHA-Patienten der Klasse IV zeigen selbst in Ruhephasen signifikante HI-Symptome. Diese Patienten benötigen dringend eine zusätzliche klinisch wirksame Therapie.

In Deutschland leiden laut verschiedener Schätzungen etwa 3,9 % der Bevölkerung unter einer HI-Erkrankung, was in absoluten Zahlen etwa 2.500.000 GKV-Versicherte bedeutet (Störk et al. 2017, Holstiege et al. 2018). HI ist mit jährlich ca. 420.000 Fällen deutschlandweit die häufigste Hauptdiagnose als Grund für Hospitalisierungen (Deutsche Herzstiftung 2018). Schätzungsweise 30-40 % dieser Patienten sind schwer erkrankt und den NYHA-Klassifikationen III und IV zuzuordnen (Virani et al. 2020). Eine Therapie mittels interatrialem Shunt kann komplementär zu bisherigen HI-Therapien angewandt werden

und den Gesundheitszustand von Betroffenen nachhaltig verbessern, die mit bisherigen Therapieformen keinen Behandlungserfolg erzielen können.

Die Behandlungsziele sind ein positiver Einfluss auf die Morbidität (insb. das reduzierte Risiko einer HI-bedingten Hospitalisierung), die Verbesserung der Lebensqualität und der körperlichen Leistungsfähigkeit. Alle bisher verfügbaren Daten zum interatrialen Shunt bei Herzinsuffizienz zeigen positive Auswirkungen auf Morbidität, Lebensqualität, körperliche Leistungsfähigkeit und funktionellen Status (Rodés-Cabau et al. 2018, Kaye et al. 2016, Shah et al. 2018, Paitazoglou et al. 2019).

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

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

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.

Der V-Wave Ventura® Shunt ist ein perkutan implantierter interatrialer Shunt und zählt somit zu den Medizinprodukten, die von der Methode betroffen sind. Bei dem Shunt handelt sich um ein CE-zertifiziertes (CE 0344, Zertifikatsnr.: 3901430DE01) Medizinprodukt der Risikoklasse III. Das Medizinprodukt wird insofern in die Methode eingebunden, als dass es zur Behandlung von hochsymptomatischen HI-Patienten (NYHA-Klassen III-IV) mit reduzierter (LVEF < 40 %, HFrEF) und erhaltener (LVEF > 40 %, HFpEF) linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) dient.

Die technische Anwendung der Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt. Ohne die Nutzung des Medizinprodukts ist die Methode mit ihrem zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzept nicht durchführbar.

An dieser Stelle wird auf das laufende Beratungsverfahren beim G-BA verwiesen. So hat der G-BA bereits bestätigt, dass die Methode des interatrialen Shuntings das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Im Rahmen dieser Beratungen hat der G-BA insgesamt vier noch laufende, randomisierte kontrollierte Studien zur Methode identifiziert (REDUCE LAP-HF Randomized Trial I (NCT02600234), REDUCE LAP-HF Randomized Trial II (NCT03088033), FROST-HF (NCT03751748), RELIEVE-HF (NCT03499236)). In der letztgenannten Studie (RELIEVE-HF) wird das Medizinprodukt der Firma V-Wave (Ventura® Interatrial Shunt System) eingesetzt, das auch Gegenstand des vorliegenden Formulars ist. Der G-BA prüft derzeit, ob diese Studien geeignet sind, den Nutzen der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

3.2 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 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 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Siehe Unterlagen im Rahmen des Beratungsverfahrens nach § 137e SGB V und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 19.12.2019 zum „Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“. Mit dem implantierten Medizinprodukt werden HI-Patienten behandelt. Insofern weist die Anwendung einen invasiven Charakter auf, da ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen des Herzens erfolgt. Das Medizinprodukt wird dennoch patientenschonend verwendet; das katheterbasierte Verfahren verringert die Anzahl an möglichen Komplikationen.

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 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.

Bei dem Ventura® Interatrial Shunt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III.

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?

Die leitliniengerechte medikamentöse Therapie ist bei einigen Patienten wirksam, obwohl viele Patienten auch bei dieser Therapie immer noch schwere HI-Symptome aufweisen. Es gibt viele Geräte, die bei HI-Patienten komplementär wirken. CRT-Therapie und MitraClip sind solche Beispiele (Stone et al. 2019).

Die Herzinsuffizienz verstärkt sich durch die Vergrößerung des Herzens und der daraus resultierenden stetig steigenden Wandspannung des Herzmuskels. Nur die Reduzierung des Drucks kann das Herz nachhaltig entlasten. Eine leitliniengerechte medikamentöse HI-Therapie verhindert nicht, dass die Patienten weiterhin hochsymptomatisch bleiben. Insbesondere HI-Patienten der NYHA-Klassen III und IV benötigen eine zusätzliche klinisch wirksame Therapie.

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

Gegenwärtig wird das interatriale Shunting beim G-BA im Hinblick auf seinen Nutzen bewertet (Einleitung eines Beratungsverfahrens durch den G-BA Beschluss vom 19.12.2019, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4231/>).

Während alle interatriale Shunts grundsätzlich auf das gleiche Wirkprinzip zurückgreifen, besitzt die hier angefragte Methode unter Verwendung des Ventura® Interatrial Shunts

darüber hinaus spezifische verbessernde Eigenschaften. Diese beinhalten verschiedene Vorteile:

- Patientengruppe: Studien konnten zeigen, dass der zugrundeliegende therapeutische Mechanismus (Dekompression des linken Vorhofs mittels interatrialen Shunts) für HI-Patienten mit HFpEF und HFrEF effektiv ist und patientenrelevante Vorteile bietet (Abraham et al. 2016, Stone et al. 2019). Mit der angefragten Methode können HI-Patienten über das gesamte LVEF-Spektrum behandelt werden.
- Der sanduhrförmige Aufbau führt bei dem Ventura® Interatrial Shunt zu einem im Vergleich kleineren Öffnungs-Durchmesser (5 mm) als bei den bisher verfügbaren interatrialen Shunts. Grund hierfür ist der „Venturi-Effekt“, der besagt, dass ein erhöhter Strömungsmitteldruck entsteht, wenn ein Blutfluss durch einen eingeeengten Abschnitt fließt. Durch dieses einzigartige Design bietet der Ventura® Interatrial Shunt einen größeren Handlungsspielraum und Raum für potenzielle zukünftige Eingriffe, die ggf. auch transseptal durchgeführt werden müssen.
- Die trichterförmigen Enden des Designs sorgen für einen längeren und kontinuierlichen Blutfluss. Kommt es bei kurzzeitigen Valsalva-Effekten zu einer Strömungsumkehr, so wird die Gefahr eines Thrombus-Transports vom rechten in den linken Vorhof aufgrund der längeren Strömungsstrecke und des trichterförmigen Einlasses reduziert.
- Der Ventura® Interatrial Shunt besteht aus einem Nitinol-Gerüst mit ePTFE-Beschichtung, die das Einwachsen von Gewebe verhindert. Die Herstellung des Shunts mit seiner Beschichtung ist mit erhöhten Kosten verbunden.
- Die vorliegenden Studiendaten unter Anwendung des Ventura® Shunts (z. B. RELIEVE-HF, > 180 Implantationen) zeigen eine 100-prozentige Erfolgsrate bei der Platzierung des Shunts und unterstreichen eine hohe Anwendungssicherheit.

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

Für die Durchführung der Methode ist ein kurzer Krankenhausaufenthalt erforderlich. Allerdings sollen durch die Methode und den dauerhaft eingesetzten Shunt zukünftige Hospitalisierungen reduziert werden.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Bislang wird die Methode nur im Rahmen einer klinischen Studie (RELIEVE HF) durchgeführt. Erstmals wurde die Methode im Jahr 2019 eingeführt.

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?

Siehe Unterlagen zum entsprechenden Beratungsverfahren nach § 137e SGB V und dazugehöriger Beschluss (inkl. Tragende Gründe) des G-BA vom 19.12.2019 zum „Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“.

Da die medikamentöse HI-Therapie in dem Abschnitt II 1.3 ausführlich erläutert wurde, liegt der Fokus hier auf den invasiven Verfahren zur Versorgung der oben genannten Patientengruppe:

Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Bei etwa einem Drittel aller HI-Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) im Stadium NYHA III-IV werden Reizleitungsstörungen (sog. ventrikuläre Dyssynchronie) beobachtet. Sie führen zu einer eingeschränkten Pumpleistung des Herzens. Durch die simultane Stimulation beider Ventrikel mit einem Schrittmacher soll eine „Resynchronisation“ erzielt werden. Der Nutzen einer CRT bei dieser Patientenpopulation ist bislang nicht hinreichend belegt (Bundesärztekammer et al. 2019).

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Der plötzliche Herztod ist eine der häufigsten Todesursachen von HI-Patienten. Ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) kann durch die Abgabe eines Schocks den plötzlichen Herztod infolge einer ventrikulären Tachyarrhythmie (Kombination aus Herzrhythmusstörung und schnellem Herzschlag) wirksam verhindern (Bundesärztekammer et al. 2019).

Ventrikelrekonstruktion

Vor allem nach Herzinfarkten droht HI-Patienten ein linksventrikuläres Aneurysma, eine Ausweitung der vernarbten linken Herzkammer. Mögliche Folgen sind: der Verlust der Ei-Form des linken Herzens, eine unzureichende Pumpfunktion, die Bildung von Gerinnseln an der Herzinnenwand und lebensbedrohliche Rhythmusstörungen. Bei der Ventrikelrekonstruktion wird der Aneurysma-Sack entfernt und die Form der linken Herzkammer durch einen implantierten Kunststoff-Flicken an der Grenze von gesundem zu narbigem Herzmuskelgewebe rekonstruiert. Die ventrikuläre Wiederherstellungsoperation hat das Ziel, narbige Myokardareale zu beseitigen, sodass ein normales Ventrikelvolumen wiederhergestellt werden kann (Bundesärztekammer et al. 2019).

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 hier angefragte Methode ist notwendig, da HI-Patienten selbst nach leitliniengerechter medikamentöser Therapie weiterhin hochsymptomatisch bleiben und dadurch eine klinisch wirksame Therapieoption benötigen. Der G-BA prüft gegenwärtig den Nutzen dieser Methode im Rahmen von Beratungen über eine Erprobungsrichtlinie.

Das Wirkprinzip der angefragten Methoden unterscheidet sich von den unter 4.2 a) genannten medizinischen Verfahren. Im Fokus steht hier die Dekompression des linken Vorhofs bzw. die Reduzierung des linksatrialen Drucks bei Herzinsuffizienz mittels eines minimalinvasiv implantierten interatrialen Shunts, der einen gezielten Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof ermöglichen soll. Die Platzierung des kardialen Implantats im Vorhofseptum wird unter echokardiographischer Überwachung im Rahmen einer Rechtsherzkatheterisierung durchgeführt.

Im Übrigen entspricht das Wirkprinzip der hier beschriebenen Methode den Ausführungen zum entsprechenden Beratungsverfahren nach § 137e SGB V und dem dazugehörigen Beschluss des G-BA vom 19.12.2019 zum „Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“. Die Einleitung eines weiteren Verfahrens ist somit nicht erforderlich.

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.

Siehe Unterlagen zum entsprechenden Beratungsverfahren nach § 137e SGB V und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 19.12.2019 zum „Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4231/>.

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.

Siehe Unterlagen zum entsprechenden Beratungsverfahren nach § 137e SGB V und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 19.12.2019 zum „Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4231/>.

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.

Im Vergleich zu ausschließlich medikamentöser Therapie:

Symptomatische HI-Patienten leiden oft trotz GDMT (Guideline Directed Medical Therapy) unter Symptomen mit einem entsprechend erhöhtem linksatrialen Druck. Eine weitere Drucksenkung ist für den Patienten medikamentös nicht mehr tolerierbar. Ein interatrialer Shunt sorgt mechanisch für eine Druckentlastung, die derzeit laufende Studie RELIEVE HF soll dies belegen. Die Druckentlastung soll die Lebensqualität verbessern.

Bei der HI wird in drei Gruppen unterschieden: EF < 40% (HFrEF), EF 41-50% (HFmrEF) und EF >50% (HFpEF). Für die Gruppe der HFpEF-Patienten gibt es derzeit überhaupt keine adequate Therapieoption, ein Shunt ist bislang eine vielversprechende Therapieoption.

Auch bei Patienten mit HFrEF soll die Shunt-Therapie Symptome verbessern. Das Ventura-System ist derzeit das einzige System, das diese Patienten in seine RELIEVE-HF-Studie einschließt. Vielversprechende Daten liegen aus der Roll-In-Gruppe bereits vor.

Im Vergleich zu druckmessenden Systemen:

Druckmessende Systeme (wie CardioMems®) zielen darauf ab, eine notwendige medikamentöse Einstellungsanpassung früh genug zu erkennen und über Remote-Monitoring den behandelnden Arzt zu informieren. Diese Systeme zeigen signifikante Verbesserung hinsichtlich Mortalität und Krankenhauseinweisungen. Die Einstellung der Medikamente erfolgt jedoch nur zeitverzögert. Mit diesen Systemen wird nicht aktiv der linksatriale Druck gesenkt. Die Limitationen einer medikamentösen Therapie bleiben bestehen. Ein Shunt hingegen reagiert bereits bei geringen Druckerhöhungen umgehend und entlastet den linken Vorhof direkt.

Allgemein sind keine Nebenwirkungen bekannt, völlig anders als bei ausschließlich medikamentöser Therapie.

Daten aus der Roll-In-Phase der RELIEVE-HF-Studie zeigen, dass sich die Lebensqualität nach KCCQ zwischen 5 und 16 Punkten, je nach Follow-Up-Zeitraum verbessert hat (Stone 2020).

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?

Bisher ist das Medizinprodukt nur im Rahmen der klinischen Studie RELIEVE HF verfügbar. Die Unimedizin Mainz nimmt an dieser Studie teil, ist jedoch erst später als Zentrum dazugekommen. Die Klinik ist erst seit kurzem freigegeben, Patienten einzuschließen. Bislang wurde noch kein Patient durch die Unimedizin eingeschlossen. Erfahrungen liegen aus anderen Zentren, im speziellen aus der Kohorte der Roll-In-Patienten vor.

Die Implantationschritte des Ventura interatrialen Shunts sind aus anderen katheterbasierten, transeptalen Implantationsprozessen (LAA, PFO) bekannt und ähneln sich sehr.

Sowohl die femorale Punktion oder die transeptale Punktion ist ähnlich oder arbeitet mit kleineren Durchmessern als bei den oben genannten Verfahren. Insbesondere bei TAVI und MitralClip-Eingriffen sind die zu verwendenden Durchmesser (transeptal und femoral) wesentlich größer. Besondere Herausforderungen werden nicht erwartet.

Die bereits bekannten Daten zum Ventura Interatrialen Shunt belegen, dass das System äußerst sicher ist.

Die Risiken für den Patienten scheinen vergleichbar oder geringer als mit den oben genannten Eingriffen.

b) 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 (optionale Angabe)

Der Anwender sollte relevante Erfahrung in der Platzierung von kardialen, katheterbasierten Implantationen haben. Er/sie sollte einschlägige Erfahrung in der kardialen Sonographie und der transeptalen Punktion haben.

Besondere apparative Anforderung scheinen nicht notwendig zu sein, eine herkömmliche Röntgenanlage und eine Schluckecho sind ausreichend.

Spezielle Notfallmaßnahmen, die über die bekannten für die oben genannten Therapien hinausgehen, werden nicht erwartet und sind aus der derzeit bekannten Studienlage nicht bekannt.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

Abraham W et al. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016;387:453-61.

Adamson PB, Magalski A, Braunschweig F, et al. Ongoing right ventricular hemodynamics in heart failure: clinical value of measurements derived from an implantable monitoring system. *Journal of the American College of Cardiology* 2003;41(4):565-71.

Bundesärztekammer et al. (Hrsg.). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Langfassung, Berlin, 2019.

Deutsche Herzstiftung e.V. (Hrsg.). 30. Deutscher Herzbericht. Frankfurt, 2018.

DGK – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (Hrsg.). ESC Pocket Guidelines – Herzinsuffizienz. Grünwald, 2016.

Fonarow GC, Adams KF, Abraham WT, et al. Risk Stratification for in-hospital mortality in acutely decompensated heart failure. *JAMA* 2005;293:572-580.

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.). Beschluss zur Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz, Berlin, 2019.

Holstiege J, et al. Versorgungsatlas: Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Hrsg.). Report Nr. 18/09, Berlin, 2018.

Kaye DM, et al. One-Year Outcomes After Transcatheter Insertion of an Interatrial Shunt Device for the Management of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *Circ Heart Fail.* 2016 Dec;9(12). Human Experience With the V-Wave System. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018 Nov 26;11(22):2300-2310.

Lancellotti P, et al., European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation, *European Journal of Echocardiography* (2010) 11, 307–332

Paitazoglou C, et al. The AFR-PRELIEVE trial: a prospective, non-randomised, pilot study to assess the Atrial Flow Regulator (AFR) in heart failure patients with either preserved or reduced ejection fraction. *EuroIntervention.* 2019 Aug 29;15(5):403-410.

Ponikowski P, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016; 37:2129-2200.

Ritzema J, et al. Hemodynamically Guided Home Self-Therapy in Severe Heart Failure Patients (HOMEOSTASIS) Study Group. Physician-directed patient self-management of left atrial pressure in advanced chronic HF. *Circulation.* 2010 Mar 9;121(9):1086-95.

- Rodés-Cabau J, et. al. Interatrial Shunting for Heart Failure: Early and Late Results From the First-in-Human Experience With the V-Wave System. JACC Cardiovasc Interv. 2018 Nov 26;11(22):2300-2310.
- Schiff GD, Fung S, Speroff T, et al. Decompensated heart failure: symptoms, patterns of onset, and contributing factors. The American journal of medicine 2003;114(8):625-30.
- Shah SJ, et. al. One-Year Safety and Clinical Outcomes of a Transcatheter Interatrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in the Reduce Elevated Left Atrial Pressure in Patients With Heart Failure (REDUCE LAP-HF I) Trial: A Randomized Clinical Trial. JAMA Cardiol. 2018 Oct 1;3(10):968-977.
- Stone GW, et. al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. N Engl J Med. 2019 May 16;380(20):1980-1981.
- Stone, Greg. Success, Safety, and Patency of the V-Wave Ventura Interatrial Shunt in Chronic Heart Failure: Observations from the RELIEVE-HF Roll-In Cohort, Oct. 2020, TCT 2020
- Störk S, Handrock R, Jacob J, et. al. Treatment of chronic heart failure in Germany: a retrospective database study. Clin Res Cardiol 2017;106:923-932.
- Virani SS, et. al. Heart Disease and Stroke Statistics—2020 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2020 Mar 3;141(9):e139-e596.

Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

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. Sofern dem Krankenhaus vom Hersteller im Rahmen der Einvernehmensherstellung der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leitet das Krankenhaus die Unterlagen im Rahmen der Informationsübermittlung an den G-BA weiter. Alternativ können Sie die Unterlagen auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übersenden. Stellen Sie den Abschnitt III A auch in elektronischer Form zur Verfügung.

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?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.

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 Weitergabe 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 Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
1.1 Name des Herstellers
V-Wave Ltd.
1.2 Anschrift
5 Tarshish Street, Caesarea North Industrial Park 2088900, Israel Ansprechpartner in Deutschland: Andreas Ramöller, Udamstr. 22, 70567 Stuttgart
1.3 Name des Medizinprodukts
Ventura® Interatrial Shunt System
1.4 Informationen zum Inverkehrbringen <i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
a) Gültigkeitsdauer
24. Mai 2024 Scans des Zertifikates und der Gebrauchsanweisung befinden sich in dem Ordner „Medizinproduktebezogene Dokumente“.
b) Benannte Stelle
DEKRA Certification B. V. (CE0344)
c) Zweckbestimmung <i>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.</i>
Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener bzw. reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion und einem erhöhten linksatrialen Druck, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Behandlung symptomatisch sind
1.5 Zulassungsstatus international <i>Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).</i>
Das System ist mit CE-Kennzeichnung zum Einsatz in der EU zugelassen. Um die Zulassung in den USA zu erwirken, wird derzeit die RELIEVE-HF-Studie durchgeführt, hierzu werden Patienten in Australien, Neuseeland, den USA, der Schweiz und Teilen der EU eingeschlossen. Das System ist außerhalb der EU nur zur Verwendung in der Studie zugelassen. Eine Zulassung ist bislang nirgends abgelehnt oder entzogen worden.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Herr Andreas Ramöller
2.2 Anschrift
Udamstr. 22, 70567 Stuttgart
2.3 E-Mail
andreas@vwavemedical.com
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
+49 (0) 173 268 84 17, kein Fax vorhanden, bitte nur per E-Mail.

3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse	
<i>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 § 2 MPSV) 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.</i>	
Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
Aufgrund der Hochvertraulichkeit findet sich der Bericht mit den Angaben zu den Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auf dem elektronischen Datenträger, dort abgelegt in dem Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen – hoch vertrauliche Dokumente (CER Clinical Evaluation Report). Die deutsche Fassung des Berichts ist eine automatisierte Übersetzung des englischen Originals (zum Vergleich ebenfalls dort abgelegt). In Zweifelsfällen gilt der Wortlaut des englischen Originals.	Das beigefügte Dokument (s. linke Spalte) enthält Informationen zu beiden Fragen. Es ist der gekürzte vierteljährliche Bericht an BfArM.

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 ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)

Im Ordner Medizinproduktbezogene Dokumente/Hoch vertrauliche Unterlagen ist der Clinical Evaluation Report (CER, Klinische Bewertung) abgelegt, der das Nutzen-/Risiko-Verhältnis ausführlich beschreibt. Dieses ist derselbe Bericht der bereits an das BfArM im Rahmen der derzeit durchgeführten Studie RELIEVE-HF geht. Die Eignung des Medizinproduktes ist in mehreren V-Wave-Studien durchgeführt und wie folgt veröffentlicht: First in Man mit 38 Patienten (Erste Generation mit Klappe) Rodez-Gabau 2018; Überarbeitetes Shunt Design ohne Klappe, 10 Patienten, Guimäres 2020; 72 Roll-In Patienten in der RELIEVE-HF-Studie, Stone 2020. Ähnliche Systeme anderer Hersteller sind auch in Studien erprobt worden, wie die REDUCE-LAP-Studie mit 64 Patienten (Hasenfuß 2016 und 22 Patienten in REDUCE-LAP HF 1 (Feldmann 2018, Shah 2018).

4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG

Im Ordner Medizinproduktbezogene Dokumente/Hoch vertrauliche Unterlagen ist der Clinical Evaluation Report (CER, Klinische Bewertung) abgelegt, der das Nutzen-/Risiko-Verhältnis ausführlich beschreibt. Dieses ist derselbe Bericht der bereits an das BfArM im Rahmen der derzeit durchgeführten Studie RELIEVE-HF geht.

Die dazugehörige Literatur befindet sich im Ordner Literatur / Literatur wie im CER aufgeführt.

6. Anlagen

Führen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (z. B. Vancouver Style) auf. Alle hier genannten Quellen sind als Anlagen zu übermitteln.

Aufgrund des Umfangs aller Quellen wurde die Übersicht auf die DVD übertragen (im Ordner Literatur/Literatur/Literatur wie im CER aufgeführt). Die technische Gebrauchsanleitung und die CE-Zertifikate befinden sich im Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen. Sämtliche auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weitere Anlagen wurden von dem Hersteller als hochvertraulich eingestuft. Daher finden sich die entsprechenden Angaben im Ordner Hoch Vertrauliche Unterlagen im Ordner Medizinproduktbez. Dokumente.

<p>7. Unterschrift</p> <p>Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners	Unterschrift
29. Oktober 2020	Erez Rozenfeld	Elektr. Signierte Seite auf der DVD

Formular zur Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Abschnitt III B

Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

<p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>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 Formular zu erteilen.</i></p>
--

1. Krankenhaus
1.1 Name
Unimedizin Mainz
1.2 Anschrift

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

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

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

2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*

Perkutane Implantation eines interatrialen Shunts zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit erhaltener oder reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion
--

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ventura® Interatrial Shunt, Interatrial Shunt

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

V-Wave Ltd.

3.2 Anschrift

5 Tarshish Street, Caesarea North Industrial Park 2088900, Israel

Ansprechpartner in Deutschland: s.u.

3.3 Name des Medizinprodukts

<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.</i>
--

Ventura® Interatrial Shunt System

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

4.1 Name

Herr Andreas Ramöller

4.2 Anschrift

Udamstr. 22, 70567 Stuttgart

4.3 E-Mail

andreas@vwavemedical.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer
+49 (0) 173 268 84 17, es existiert kein Fax, bitte ausschließlich E-Mail verwenden

5. Erklärung des Einvernehmens

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

Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller

dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.

unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift
29. Oktober 2020	Erez Rozenfeld	Elektr. Signierte Seite auf der DVD
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		

Abschnitt IV Eckpunkte einer möglichen 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.*

Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll.

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

1. Fragestellung <i>Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2.. Studienpopulation <i>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.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3. Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) <i>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.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
4. Endpunkte <i>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.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

5. 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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

7. Fallzahlabschätzung und Studiendauer

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

8. Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung

der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

Abschnitt V Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der 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.

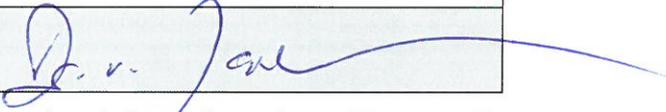
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
30. Oktober 2020	Dr.med. R.S. von Bardeleben	Originalunterschrift nur auf dem Ausdruck dieses Dokuments

* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.

Abschnitt V Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der 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	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
30. Oktober 2020	Dr.med. R.S. von Bardeleben	

* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.

7. Unterschrift		
<p>Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners	Unterschrift
29. Oktober 2020	Erez Rozenfeld	

Electronically signed by: Erez Rozenfeld
Reason: I have reviewed and approve this document
Date: Oct 29, 2020 22:06 GMT+2

Signature:



Electronically signed by: Erez Rozenfeld
Reason: I have reviewed and approve this document
Date: Oct 29, 2020 22:06 GMT+2

Email: erez@vwavemedical.com

Title: President

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift
29. Oktober 2020	Erez Rozenfeld	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		

Electronically signed by: Erez Rozenfeld
Reason: I have reviewed and approve
this document
Date: Oct 29, 2020 22:25 GMT+2

Signature:



Electronically signed by: Erez Rozenfeld
Reason: I have reviewed and approve
this document
Date: Oct 29, 2020 22:25 GMT+2

Email: erez@vwavemedical.com

Title: President