



# **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)**

Universitätsklinikum Würzburg  
Medizinische Klinik und Poliklinik I

## **Bezeichnung der Methode:**

Katheterbasierte, minimal-invasive Rekonstruktion des linken Ventrikels unter Verwendung des Revivent TC™ Transcatheter Ventricular Enhancement Systems.

**Inhaltsverzeichnis**

Abschnitt	Allgemeine Hinweise .....	3
Abschnitt I	Administrative Informationen .....	8
Abschnitt II 137h SGB V	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 11	
Abschnitt III A bekannt)	Weitere medizinerzeugnissebezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus 25	
Abschnitt IV	Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse .....	28
Abschnitt V	Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen) .....	43
Abschnitt VI	Literaturverzeichnis .....	46
Abschnitt VII	Unterschrift.....	47

## **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 G-BA (VerFO) nur mit eben diesem Formular zulässig ist.

### **Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

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

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den G-BA übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im sogenannten Benehmen 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 im 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) auch auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses 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](http://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 Weitere medizinproduktbezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt)
- III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers  
(*optional vom Hersteller auszufüllen, Erläuterungen dazu siehe unten*)
- IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- V Eckpunkte einer Erprobungsstudie  
(*optional auszufüllen*)
- VI Literaturverzeichnis
- VII 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 Eingaben** 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 im Literaturverzeichnis unter Abschnitt VI auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis in den vorherigen Abschnitten des Formulars der zugehörigen

Quelle im Literaturverzeichnis in Abschnitt VI 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 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.

Der Abschnitt III B („weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers“) ist auf der Internetseite des G-BA als **separates Dokument** verfügbar. Die **betroffenen Medizinproduktehersteller** sind aufgefordert, in diesem Dokument optional weitere für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu den Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse darzulegen, die in Ihrem Krankenhaus bei der angefragten Methode zur Anwendung kommen. Sofern Ihrem Krankenhaus vom Hersteller der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III B zusammen mit den zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leiten Sie dies bitte unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiter.

### 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 G-BA [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.

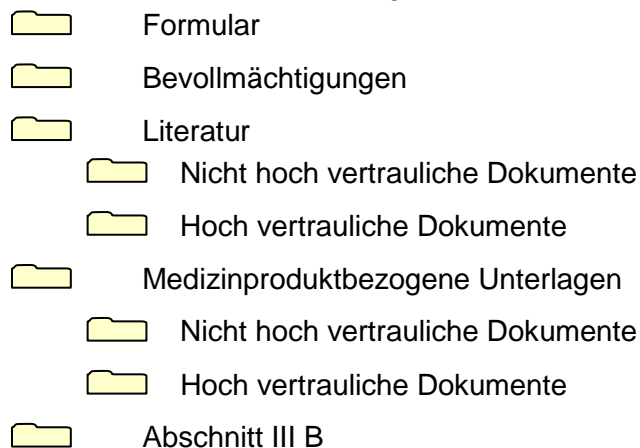
Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die entsprechenden Unterlagen unbedingt in einem gesondert gekennzeichneten Unterordner auf der DVD ab (siehe dazu Ordnerstruktur unten). Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im 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. Als Datenträger ist hierzu eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Zu den einzureichenden Unterlagen zählen:

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- medizinerbezogene Unterlagen gemäß Abschnitt III A,
- sämtliche Dokumente zu den Quellen des Literaturverzeichnisses aus Abschnitt VI
- Abschnitt III B und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zur Verfügung gestellt).

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 nach dem Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz – SigG) in der jeweils gültigen Fassung 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 der Herstellung des Benehmens mit dem Medizinproduktehersteller in Abschnitt I Nummer 3 unter Nennung des Herstellers und des Produkts,
- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.2, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a) und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt VII.

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](http://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**

<b>1</b>	<b>Krankenhaus</b>
1.1	Name
Universitätsklinikum Würzburg A.ö.R. Medizinische Klinik und Poliklinik I	
1.2	Anschrift
Josef-Schneider-Str. 2 97080 Würzburg	
<b>ggf. Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*</b>	
1.3	Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
1.4	Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
1.5	Veröffentlichung der krankenhausbezogenen 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

<b>2</b>	<b>Ansprechpartner</b>
2.1	Name
Prof. Dr. med. W. Voelker	
2.2	Anschrift
s.o.	
2.3	E-Mail
Voelker_W@ukw.de	
2.4	Telefon- und Telefaxnummer
(0931) 20139010	
2.5	Veröffentlichung der Angaben
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter



<p>Nummer 2 gemachten Angaben zu.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.</p>

<p><b>3 Benehmen</b></p> <p><i>Sofern die Übermittlung der Informationen im Benehmen mit mehreren Herstellern erfolgt, vervielfältigen Sie die Zeilen unter Nummer 3.2 und geben Sie Namen, Kontaktdaten und Medizinprodukte aller Hersteller an.</i></p>					
<p>3.1 Bestätigung des Benehmens</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Die Übermittlung der Informationen erfolgt im Benehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, auf denen die technische Anwendung der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode maßgeblich beruht und die im unter Nummer 1 genannten Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus bestätigt mit seiner Unterschrift in Abschnitt VII, dass das Benehmen von ihm hergestellt wurde.</p>					
<p>3.2 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">a) Hersteller<sup>1</sup></th> <th style="width: 50%;">b) Produkt<sup>1</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           BioVentrix, Inc.            12647 Alcosta Boulevard, Ste 400            San Ramon, CA 94583            USA         </td> <td>           Revivent TC™ Transatheter Ventricular Enhancement Systems         </td> </tr> </tbody> </table> <p>c) Kontaktdaten (Anschrift und optional Ansprechpartner mit E-Mail-Adresse sowie Telefonnummer)<sup>2</sup></p>		a) Hersteller <sup>1</sup>	b) Produkt <sup>1</sup>	BioVentrix, Inc. 12647 Alcosta Boulevard, Ste 400 San Ramon, CA 94583 USA	Revivent TC™ Transatheter Ventricular Enhancement Systems
a) Hersteller <sup>1</sup>	b) Produkt <sup>1</sup>				
BioVentrix, Inc. 12647 Alcosta Boulevard, Ste 400 San Ramon, CA 94583 USA	Revivent TC™ Transatheter Ventricular Enhancement Systems				

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

2 Diese Angabe wird nicht veröffentlicht.

<p><b>4 Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b></p>	
<p>4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 20.10.2016 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.</p>	
<p>4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage</p> <p><i>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 den entsprechenden Feldern in Abschnitt II ein.</i></p>	

a)	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Katheterbasierte, minimal-invasive Rekonstruktion des linken Ventrikels	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

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

**n.a.**

Beschlussdatum

**n.a.**

\* 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 b), 3.2 c), 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])

Etwa 50% der Patienten mit Herzinsuffizienz versterben innerhalb der ersten 5 Jahre nach der Erstdiagnose (Roger VL et.al. JAMA, 2004; 292 (3); 344-350) und von den Patienten, die wegen ihrer Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus eingewiesen werden, versterben innerhalb des Folgejahres etwa 22% (Loehr LR et.al. Am. J. Cardiol 2008, 101(7); 1016-1022 (nur Abstract)). Durch die Abwärtsspirale der Krankheitsentwicklung entstehen dem Gesundheitswesen erhebliche Kosten.

Die grundlegende Pathophysiologie der Erkrankung besteht in der übermäßigen Wandspannung des linken Ventrikels, die sich aufgrund von Narbengewebe nach einem oder mehreren vorausgegangenen Herzinfarkt(en) ausgebildet hat. Dieses Narbengewebe trägt nicht mehr zur Kontraktion des Myokardgewebes bei, so dass das übrige, noch intakte Myokardgewebe kräftiger arbeiten muss, um die gleiche Herzleistung (den gleichen Cardiac Output) zu erreichen. Dadurch wird das gesunde Muskelgewebe überlastet und hypertrophiert, wodurch sich das Volumen des linken Ventrikels vergrößert (Dilatation). Die grundlegenden Arbeiten wurden von White HD et.al. bereits 1987 veröffentlicht (White, HD, et al; Circulation 1987 Jul;76(1):44-51). Von Kalogeropoulos et.al. (Kalogeropoulos AP et.al. JamaCardiol 2016 1 (5): 510-518) wurde in einer retrospektiven Analyse an 2166 Patienten mit Herzinsuffizienz gezeigt, dass Patienten, deren Ejektionsfraktion (EF) sich im Krankheitsverlauf von einem früheren Wert <40% auf Werte > 40% verbesserte (Gruppe HFrecEF) deutlich geringere Ereignisraten aufwiesen als Patienten mit dauerhaft geringer EF (<40%, Gruppe HFrecEF) bzw. Patienten mit erhaltener EF (dauerhaft über 40%, Gruppe HFpEF). So betrug etwa die 3-Jahres- Mortalität dieser Gruppe nur 4,8% im Vergleich zu 16,3% (HFrecEF) bzw. 13,2% (HFpEF). Entsprechende Unterschiede ergaben sich auch für die Häufigkeit von kardial bedingten Krankenhausaufenthalten. Mit der hier vorgestellten neuen Methode konnte im Rahmen der bisherigen klinischen Studien eine Verbesserung der EF gezeigt werden (von 29,3% auf 35,8% nach 2 Jahren), so dass die von Kalogeropoulos et.al. gezeigten Effekte sich auch für Patienten nach Anwendung der neuen Methode zeigen sollten.

Mehr als 300.000 Menschen müssen jedes Jahr wegen einer Herzschwäche ins Krankenhaus, z. B. wenn sich die Pumpkraft des Herzmuskels so stark verschlechtert, dass es zu erheblichen Wassereinlagerungen im Körper kommt (Ödeme), Atemnot auftritt oder die körperliche Leistungsfähigkeit rapide abnimmt. Laut InEK § 21 DRG-Browser 2015 wurden in 2014 etwa 356.000 Patienten mit Hauptdiagnose Herzinsuffizienz (ICD-10-Kodes: I50.00 und I50.01 (Rechtsherzinsuffizienz), I50.1X, X steht für unterschiedliche Stadien, s.u.) stationär behandelt, davon ca. 237.000 Patienten aufgrund ihrer Linksherzinsuffizienz (ICD-10-Kodes: I50.1X).

Die Symptomatik der Linksherzinsuffizienz wird im deutschen Gesundheitswesen entsprechend der NYHA-Klassifikation (New York Heart Association) in folgende Stadien eingeteilt:

NYHA I (Ohne Beschwerden): ICD-10 Kode I50.11

NYHA II (mit Beschwerden bei stärkerer Belastung): ICD-10 Kode: I50.12

NYHA III (mit Beschwerden bei leichterer Belastung): ICD-10 Kode: I50.13

NYHA IV (mit Beschwerden in Ruhe): ICD-10 Kode: I50.14

Die zugrunde liegenden Krankheitsbilder sind beispielsweise (ICD-10 Kode und Beschreibung):

I25.5 Ischämische Kardiomyopathie

I42.0 Dilatative Kardiomyopathie

I42.9 Kardiomyopathie, nicht näher bezeichnet

I25.3 Herz-(Wand-) Aneurysma / Ventrikelaneurysma

I25.22 Alter Myokardinfarkt, 1 Jahr und länger zurückliegend

I25.29 Alter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet

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

Pro Jahr erkranken etwa 32 von 10.000 Menschen in Deutschland neu an Herzinsuffizienz.

Prävalenz und Inzidenz der Herzinsuffizienz sind altersabhängig. Im Alter von 45 bis 55 Jahren leiden weniger als 1 Prozent der Bevölkerung an Herzinsuffizienz, 65- bis 75-Jährige bereits zu 2–5 Prozent und über 80-Jährige zu fast 10 Prozent. Männer sind etwa 1,5-fach häufiger betroffen als gleichaltrige Frauen. Mit zunehmendem Lebensalter steigt der Anteil der diastolischen Herzinsuffizienz auf mehr als 30 Prozent, bei Frauen auf mehr als 40 %.

Menschen, die an einem Diabetes Mellitus Typ 2 leiden, haben ein zwei- bis sechsfach erhöhtes Risiko, an einer Herzinsuffizienz zu erkranken.

In der Todesursachenstatistik Deutschlands des Statistischen Bundesamtes von 2006 liegt die Herzinsuffizienz auf Platz drei noch vor Krebserkrankungen wie Brust-, Lungen- oder Darmkrebs. Bei Frauen steht die Herzinsuffizienz mit einem Anteil von 7,4 % unter den häufigsten Todesursachen sogar an zweiter Stelle.

1.3      Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen, wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

*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.*

Um die Symptome von Herzinsuffizienz zu senken und den Fortschritt der Herzinsuffizienz zu verlangsamen ist üblicherweise eine medikamentöse Therapie indiziert, allerdings ist diese nur in der frühen Phase von Herzinsuffizienz wirksam.

Für mittelgradig oder schwerer erkrankte Patienten kann die medikamentöse Therapie das Fortschreiten der Erkrankung kaum verlangsamen. Diese Patienten benötigen zusätzlich andere Behandlungsmethoden, einschließlich kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) oder den Einsatz implantierbarer Defibrillatoren.

Sofern das Risiko eines chirurgischen Eingriffs am offenen Herzen mit Herz-Lungen-Maschine vertretbar ist, beispielsweise in Kombination mit anderen herzchirurgischen Eingriffen (Bypassanlage, Klappenersatz) besteht auch die Möglichkeit einer chirurgischen Ventrikelrekonstruktion („Dor-Plastik“, OPS-Kodes 5-374.4 bzw. 5-374.5), die im Jahr 2014 nach Daten des § 21- Browsers des InEK 337 mal in Deutschland durchgeführt wurde.

Weitere Verfahren, die zur Rekonstruktion des linken Ventrikels entwickelt wurden, sind:

- CorCap (Acorn Cardiovascular, Inc.), ein Polyester-Gewebe, das chirurgisch wie ein Strumpf über das Herz implantiert wurde, um die weitere Dilatation des Herzens zu verhindern, und das HeartNet (Paracor Medical, Inc.), ein dem CorCap vergleichbares Verfahren, bei dem anstelle eines Polyester-Gewebes ein elastisches Nitinolgewebe verwendet wurde. Beide Verfahren wurden in klinischen Studien erprobt, wurden jedoch nicht kommerzialisiert und sind in Deutschland nicht in den Markt eingeführt worden.

- Myosplint (Myocor, Inc.) und Coapsys (jetzt Edwards Life Sciences, Inc.) sind zwei Verfahren, bei denen 3 Stäbe (Myosplint) bzw. ein Draht (Coapsys) durch den Ventrikel verlaufend eingesetzt wurden und außerhalb des Herzens mit Kissen/Auflagen fixiert wurden. Die zugrunde liegende Theorie sieht vor, entweder den Ventrikel durch zusammenschieben der Auflagen zu verkleinern bzw. die weitere Dilatation des Ventrikels zu verhindern. Beide Verfahren wurden nach ersten Studien nicht kommerzialisiert und sind nicht in Deutschland verfügbar.

- Parachute (Cardiokinetix, Inc.) ist ein Schirm-förmiges Medizinprodukt, das mit der Öffnung nach oben in den Apex des linken Ventrikels implantiert wird und das Volumen des linken Ventrikels teilt, in einen dynamischen Teil (normaler linker Ventrikel, oberhalb des Schirms) und einen statischen Teil (unterhalb des Schirms). Durch den Schirm wird die effektive Ventrikelgröße reduziert und die Wandspannung im oberen Teil soll reduziert werden. Das Produkt ist in Deutschland verfügbar und wird im DRG- System vergütet, derzeit ist für das Verfahren ein NUB-Entgelt vereinbar (NUB 2016: lfd.Nr. 79: Katheterbasiertes Implantat zur Behandlung linksventrikulärer kardialer Motilitätsstörungen).

- Revivent TC™- System (BioVentrix, Inc.) als Gegenstand dieses Antrags.

Ein Übersichtsartikel über die unterschiedlichen Produkte und Methoden liegt vor von Gafoor S et.al. CircJ 2015: 237-244.

Für schwerer erkrankte Patienten im Endstadium kommt nur noch eine Herztransplantation oder der Einsatz eines Herzunterstützungssystems als Option in Frage.

## **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**

Das Konzept der Rekonstruktion des linken Ventrikels mit dem REVIVENT TC™- System wurde entwickelt, um gezielt den zerstörerischen Prozess der Herzinsuffizienz zu beenden, indem die zugrundeliegende Ursache dieser Erkrankung beseitigt wird: die übermäßige Wandspannung des linken Ventrikels, die sich aufgrund von Narbengewebe nach einem vorausgegangenen Herzinfarkt ausgebildet hat. Dieses Narbengewebe trägt nicht mehr zur

Kontraktion des Myokardgewebes bei, so dass das übrige, noch intakte Myokardgewebe kräftiger arbeiten muss, um die gleiche Herzleistung (den gleichen Cardiac Output) zu erreichen. Dadurch wird das gesunde Muskelgewebe überlastet und hypertrophiert, wodurch sich das Volumen des linken Ventrikels vergrößert (Dilatation).

Historisch besteht das Verfahren der chirurgischen LV Rekonstruktion darin, das Narbengewebe aus dem Myokard herauszuschneiden und so die linksventrikuläre Höhle in Form und Größe zu rekonstruieren (auch bekannt als „Dor-Plastik“). Die chirurgische Methode kann mit oder ohne Implantat durchgeführt werden (OPS-Kodes: 5-374.4/5 Plastische Rekonstruktion des Myokardes ohne/mit Implantat). Die chirurgische Methode ist ein sehr invasiver Eingriff am offenen Herzen unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine, die nur bei Patienten mit geringem chirurgischem Risiko durchgeführt wird, an sogenannten „chirurgischen Kandidaten“.

Beschreibung der neuen Methode: Die neue Methode (Katheterbasierte, minimal-invasive Rekonstruktion des linken Ventrikels) besteht darin, die linksventrikuläre (LV) Rekonstruktion am schlagenden Herzen bei schwer erkrankten Patienten mit Herzinsuffizienz durchzuführen, bei denen aufgrund ihrer Morbidität eine Operation zur Ventrikelrekonstruktion am offenen Herzen unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine nicht mehr indiziert ist. Sie führt zu einer vergleichbaren Exklusion von Narbengewebe und Rekonstruktion der linken Herzkammer wie die konventionelle Operation am offenen Herzen, wodurch die normale Herzfunktion wiederhergestellt werden kann. Durch dieses minimal-invasive Vorgehen wird auch eine LV Rekonstruktion für die gebrechlichsten Patienten mit Herzinsuffizienz möglich, die keine oder nur eingeschränkte chirurgische Kandidaten sind und bei denen daher eine Operation am offenen Herzen mit Sternotomie und Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine nicht möglich ist. Bei konventioneller Standardbehandlung (optimale medikamentöse Therapie) beträgt die Sterblichkeit dieser Patienten ca. 50% innerhalb der nächsten 3 Jahre.

Die neue Methode wird von einem Team aus einem Chirurgen und einem interventionellen Kardiologen gemeinsam angewendet, wobei minimal invasive Techniken zum Einsatz kommen. Das Revivent TC™- System besteht aus einem ausgeklügelten Kathetersystem, endoskopischen Trokaren, speziellen chirurgischen Instrumenten, einer Kraftmesssonde, einem Stabilisierungssystem sowie einer Vielzahl von Nadeln, Drähten und Kathetern. Die Einführung und Platzierung des Verankerungssystems erfolgt unter Durchleuchtung und unter Beteiligung unterschiedlicher Techniken, wie endovaskulärem Zugang, Thoraskopie und Mini-Thorakotomie.

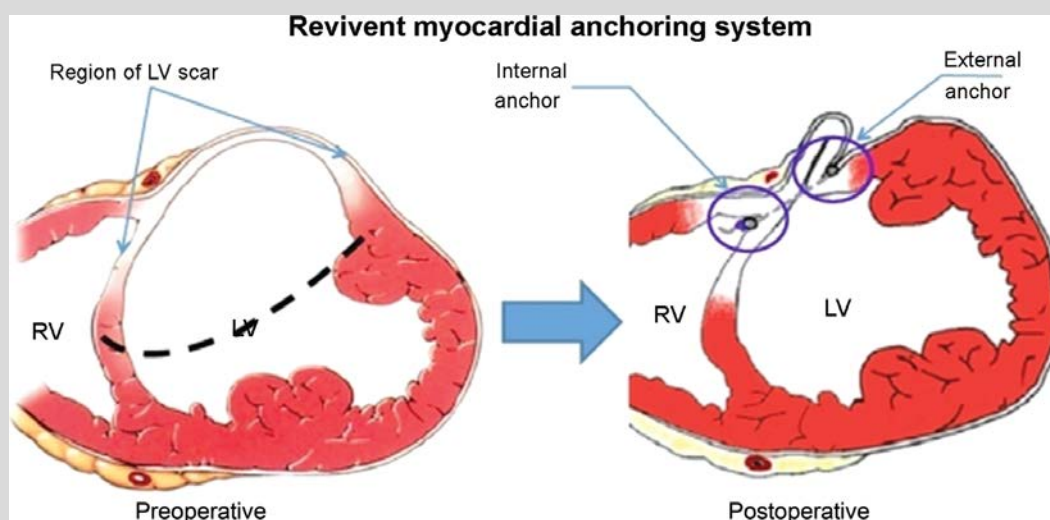
Das Grundkonzept der neuen Methode besteht darin, das Narbengewebe vom Herzen auszuschließen (wie bei Bildung einer Tasche), wobei das gesunde Gewebe am Rande der Myokardnarbe von der linksventrikulären freien Wand zum intraventrikulären Septum gezogen wird. Die Prozedur erfolgt in folgenden Schritten:

- mittels perkutanem Gefäßzugang über die V. jugularis wird ein Diagnostikkatheter in die rechte Herzkammer vorgeschoben und eine Schlinge (snare) im rechten Ventrikel in der Nähe des Septums platziert.
- Gleichzeitig wird eine transeptale Hohladel aus Nitinol von der Außenseite des Herzens durch das gesunde Myokardgewebe (direkt am Rande der Narbe), durch den linken Ventrikel und durch das Septum in die Schlinge vorgeschoben.
- Ein Standard-Führungsdraht wird durch die Hohladel in die Schlinge vorgeschoben. Dann wird die Schlinge mit dem Führungsdraht durch die Gefäßschleuse der V. jugularis herausgezogen, so dass der Draht eine Verbindung zwischen der V. jugularis und der externen Baugruppe im linken Brustraum herstellt.
- der interne ventrikuläre Anker wird über den Gefäßzugang der V. jugularis über den rechten Ventrikel bis an das Septum vorgeschoben, und der zweite (externe) Anker wird auf der Myokardoberfläche platziert.
- Abschließend wird unter Verwendung einer Kraftmesssonde der externe Anker

<p>gegen den internen Anker geschoben. Dadurch wird das gesunde Myokardgewebe (an der Grenze zur Narbe) gegen das Septum gezogen, wobei das Narbengewebe außerhalb des Herzens verbleibt. Dies schließt das Narbengewebe aus dem Bereich des linken Ventrikels aus. Beide Anker werden gegeneinander fixiert, um eine stabile Verankerung zu erhalten.</p> <p>Die Prozedur wird bis zu 4 Mal wiederholt, so dass eine Reihe von Ankern eine stabile Exklusion des Narbengewebes herstellt, wobei gleichzeitig die mehr natürliche konische Kammerform wiederhergestellt wird.</p>
<p>b)      Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</p>
<p>5-374.8</p>
<p>c)      Anmerkungen zu den Prozeduren</p>
<p>Der Hersteller hat zur Erreichung des unter 2.2. genannten Wirkprinzips zwei unterschiedliche Medizinprodukte entwickelt:</p> <p>Das Revivent™- System wird offen-chirurgisch eingesetzt, d.h. bei den Patienten wird eine Sternotomie oder andere Thorakotomie vorgenommen, das Herz frei präpariert und die Anker werden unter Sicht auf das Herz eingesetzt. Für die Platzierung der inneren Anker werden minimal-invasive Methoden (Punktion des Myokards, Einführung von Führungsdrähten, Röntgendurchleuchtung, ...) verwendet. Für dieses chirurgische Verfahren mit dem Revivent™- System besteht seit 2014 der OPS-Kode 5-374.8 „Plastische Rekonstruktion des Myokardes mit myokardialer Verankerungssystem“. Dieser Code kann hilfsweise für das hier beantragte Verfahren verwendet werden.</p> <p>Das in diesem Antrag vorgestellte Revivent TC™- System wird im Rahmen eines Hybrid-eingriffs mittels interventioneller Techniken unter Röntgendurchleuchtung sowie mit einer Mini-Thorakotomie zur Positionierung der äußeren Anker vorgenommen. Aufgrund der geringeren Invasivität und andersartigen Anwendung stellt die linksventrikuläre Rekonstruktion unter Anwendung des Revivent TC™- System nach Ansicht des Herstellers eine eigenständige, neue Methode gegenüber der chirurgischen Methode unter Verwendung des Revivent™- Systems dar, das in Deutschland nie in den Markt eingeführt wurde oder eingeführt werden soll.</p> <p>Der Antrag auf Erteilung eines spezifischen Kodes für das Revivent TC™ - System wurde vom DIMDI nicht umgesetzt mit der Begründung, dass das zugehörige System zum Zeitpunkt des Antrags/der Entscheidung noch keine CE- Zulassung hatte.</p>
<p>2.2      Beschreibung des Wirkprinzips</p> <p><i>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.</i></p>
<p>Das Wirkprinzip der neuen Methode imitiert die chirurgische Methode der ventrikulären Rekonstruktion: Dieses Verfahren besteht darin, das nicht mehr kontraktile Narbengewebe aus dem Myokard herauszuschneiden und so die linksventrikuläre Höhle in Form und Größe zu rekonstruieren. Die chirurgische Methode (auch bekannt als „Dor-Plastik“) kann mit oder ohne Implantat durchgeführt werden (OPS-Kodes: 5-374.4/5 Plastische Rekonstruktion des Myokardes ohne/mit Implantat). Die chirurgische Methode ist ein sehr invasiver Eingriff am offenen Herzen unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine, die nur bei Patienten mit akzeptablem/geringem chirurgischem Risiko durchgeführt wird, an sogenannten „chirurgischen Kandidaten“. Beim Einsatz der neuen Methode wird eine vergleichbare Exklusion von Narbengewebe und eine Rekonstruktion der linken</p>

Herzkammer wie bei der konventionellen chirurgischen linksventrikulären Ventrikelrekonstruktion am offenen Herzen erreicht, wobei die Rekonstruktion am schlagenden Herzen durchgeführt wird – ohne eine Sternotomie (Eröffnung des Brustkorbs) und eine Kardiotomie (Eröffnung des Herzens) durchzuführen und ohne den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine.

Das Wirkprinzip der neuen Methode besteht darin, das Narbengewebe aus dem Herzen herauszufalten (wie bei Bildung einer Tasche außerhalb des Ventrikels) wobei das gesunde Gewebe am Rande der Myokardnarbe zum interventrikulären Septum gezogen wird (s. Abbildung, aus: Wechsler AS et.al. EurJCardioThoracicSurgery (2013); 1-4).



Konkret werden dazu mit Polyester überzogene Titan-„Ankerpaare“ verwendet, die mit einem chirurgischen Faden verbunden sind. Der innere Anker wird auf der rechtsventrikulären Seite auf dem interventrikulären Septums platziert, der äußere Anker im gesunden Gewebe (außerhalb der Myokardnarbe) auf dem Perikard. Abschließend wird der äußere Anker auf dem Faden gegen den inneren Anker geschoben. Dadurch wird das Narbengewebe in Form einer Tasche nach außen gefaltet. Die Anker werden gegeneinander fixiert und bis zu 3 weitere Ankerpaare in gleicher Weise entlang einer Linie entlang der langen Herzachse eingesetzt. Durch das Herausfalten des vernarbten Myokardgewebes wird der Ventrikel verkleinert. Dadurch kann die normale Herzfunktion wiederhergestellt und die Herzinsuffizienzsymptomatik verbessert werden. Durch dieses minimal-invasive Vorgehen wird auch eine LV Rekonstruktion für die gebrechlichsten Patienten mit Herzinsuffizienz möglich, die ansonsten keine oder nur eingeschränkt geeignete chirurgische Kandidaten sind und bei denen daher eine Operation am offenen Herzen mit Sternotomie und Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine aufgrund hoher Risiken nicht mehr indiziert ist.

Der Einsatz der neuen Methode

- erfordert keinen Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine (kardiopulmonalen Bypass);
- erfordert keine Inzision in die LV-Wand (Ventrikulotomie), wie dies bei der standardmäßigen operativen Behandlung der Fall ist (so dass das Blutungsrisiko an der Ventrikulotomie-Nahtlinie und das Risiko des Einbringens von Luft in das Herz eliminiert werden);
- kann zu einer Reduktion des LV-Volumens führen, und zwar in erster Linie aufgrund der Verringerung des LV-Umfangs, was wiederum eine Verringerung der Wandspannung fördert (eine anerkannte Ursache für fortschreitende Herzinsuffizienz);
- eliminiert erhebliche Risiken, die mit der standardmäßigen chirurgischen Ventrikelrekonstruktion (Surgical Ventricular Reconstruction, SVR) verbunden sind;



- ist eine weniger invasive Behandlung als die SVR.
- ermöglicht „Chirurgie mit Minimalzugang“.
- bietet potenziell bessere klinische Ergebnisse und Lebensqualität.

### 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.*

#### **Indikationen:**

- Das Revivent TC™- Transcatheter-Ventricular Enhancement-System ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die aufgrund eines vorausgegangenen Myokardinfarkts unter Herzinsuffizienzsymptomen mit kardialer Dysfunktion leiden, was zu einem erhöhten linksventrikulären systolischen Volumen mit einer abgegrenzten, zusammenhängenden, akontraktilen (akinetischen und/oder dyskinetischen) Vernarbung in den antero-septalen, apikalen Bereichen (möglicher lateraler Verlauf) des linken Ventrikels geführt hat.

Für die Behandlung mit dem Revivent TC™- System eignen sich Patienten, die das folgende klinische Profil aufweisen:

- früherer akuter Myokardinfarkt mit abgegrenzter, akinetischer oder dyskinetischer Narbe in den antero-septalen oder apikalen Bereichen des LV
- symptomatische Herzfunktionsstörung mit resultierenden HI-Symptomen
- lebensfähiges Myokard in narbenfernen LV-Bereichen
- LVESVI von > 60 ml/m<sup>2</sup>, per Echokardiogramm oder Kardio-MRT.
- Bis zu 40–50 % der Patienten gelten im Hinblick auf die kardiale Resynchronisationstherapie als Non-Responder.

#### **Kontraindikationen:**

- Unzureichende Viabilität des Myokards in narbenfernen Bereichen;
- ein mittels Echokardiographie oder eines vergleichbaren Verfahrens nachgewiesener Thrombus odernachgewiesene intraventrikuläre Masse im linken Vorhof oder Ventrikel, der bzw. die nicht über Wochen hinweg angemessen mit Antikoagulanzen in therapeutischen Dosen behandelt wurde;
- kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bestehend aus der Platzierung eines biventrikulären Schrittmacherprodukts (d. h. nicht nur ICD) ≤ 60 Tage vor der Behandlung;
- Unverträglichkeit von Antikoagulanzen seitens des Patienten oder fehlende Bereitschaft zur Einnahme derselben;
- funktionsfähige Herzschrittmacherelektroden im antero-apikalen rechten Vorhof, die nach Ansicht des Arztes die Verankerungsplatzierung beeinträchtigen würden;
- Pulmonalarteriendruck von > 60 mm Hg, der sich im Rahmen einer Rechtsherzkatheterisierung als präkapillär erwiesen hat bzw. der nicht auf eine Vasodilatationstherapie anspricht;

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

- Myokardinfarkt innerhalb von 90 Tagen vor dem Verfahren;
- früherer chirurgischer Eingriff im rechten Halsbereich, frühere Perikardiotomie, früherer linksthorakalerchirurgischer Eingriff, der die Platzierung des Geräts unmöglich macht;
- chronische Niereninsuffizienz mit einem Serumkreatininwert von > 2 mg/dl;
- inoperable Koronarerkrankung mit signifikanter Ischämie ODER
- Lungenerkrankung, die eine vorübergehende Ein-Lungen-Ventilation unmöglich macht.

\* 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.*

Bei der neuen Methode wird das Revivent TC™-Transcatheter-Ventricular Enhancement-System, das für die dauerhafte Platzierung von Implantaten im Herzen bestimmt ist, eingesetzt. Bei korrekter Freisetzung schließen die Implantate einen abgegrenzten Teil des Ventrikelwandumfangs aus und bewirken dadurch eine Verkleinerung des linken Ventrikels/der linken Herzkammer.

Die neue Methode wird von einem Team aus einem Chirurgen und einem interventionellen Kardiologen gemeinsam angewendet, wobei minimal invasive Techniken zum Einsatz kommen. Das Revivent TC™- System ist ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend qualifizierte medizinische Fachkräfte und unter den folgenden Voraussetzungen bestimmt: sterile Bedingungen, angemessene Anästhesie und Überwachung, in einem Operationssaal oder einer entsprechenden Einrichtung, zur Behandlung bestimmter Fälle von Herzinsuffizienz mit spezifischen strukturellen, anatomischen und klinischen Anomalien.

Das Revivent TC™-Transkatheter-Ventricular Enhancement-System besteht aus implantierbaren Komponenten sowie aus Einbringssystemkomponenten für die Platzierung und Fixierung der implantierbaren Komponenten. Bei den implantierbaren Komponenten handelt es sich um eine Reihe von Titanverankerungspaaren (jeweils bestehend aus einer Klapp- und einer Sperrverankerung), die mit Polyestergewebe überzogen sind. Die Verankerungspaare sind über eine Halteleine aus Polyetheretherketon (PEEK) miteinander verbunden; der Trennabstand ist stufenlos verstellbar und wird durch die Position der (externen) Sperrverankerung in Relation zur (internen) Klappverankerung bestimmt. Die Klappverankerung ist schwenkbar und erleichtert damit die Platzierung durch eine schmale Einführhilfe mit nachfolgender Drehung in eine lotrechte Ausrichtung, während die Sperrverankerung einen Nocken mit einem reversiblen Sperrmechanismus aufweist, der das Adaptieren der beiden Verankerungen in einer fortlaufenden Positionsfolge ermöglicht. Die (interne) Klappverankerung kann über dem Draht positioniert werden, was eine transvaskuläre Platzierung ermöglicht.

Die Einführung und Platzierung der Implantate („Anker“) erfolgt mittels unterschiedlicher Techniken, wie endovaskulärem Zugang, transseptaler Punktion und Einsatz

endovaskulärer Instrument unter Durchleuchtung sowie eine Mini-Thorakotomie.

Die Prozedur erfolgt in folgenden Schritten:

- mittels perkutanem Gefäßzugang über die V. jugularis wird ein Diagnostikkatheter in die rechte Herzkammer vorgeschoben und eine Schlinge (snare) im rechten Ventrikel in der Nähe des Septums platziert.
- Gleichzeitig wird eine transeptale Hohlneedle aus Nitinol von der Außenseite des Herzens durch das gesunde Myokardgewebe (direkt am Rande der Narbe), durch den linken Ventrikel und durch das Septum in die Schlinge vorgeschoben.
- Ein Standard-Führungsdraht wird durch die Hohlneedle in die Schlinge vorgeschoben. Dann wird die Schlinge mit dem Führungsdraht durch die Gefäßschleuse der V. jugularis herausgezogen, so dass der Draht eine Verbindung zwischen der V. jugularis und der externen Baugruppe im linken Brustraum herstellt.
- der interne ventrikuläre Anker wird über den Gefäßzugang der V. jugularis über den rechten Ventrikel bis an das Septum vorgeschoben, und der zweite (externe) Anker wird auf der Mykardoberfläche platziert.
- Abschließend wird unter Verwendung einer Kraftmesssonde der externe Anker gegen den internen Anker geschoben. Dadurch wird das gesunde Myokardgewebe (an der Grenze zur Narbe) gegen das Septum gezogen, wobei das Narbengewebe außerhalb des Herzens verbleibt. Dies schließt das Narbengewebe aus dem Bereich des linken Ventrikels aus. Beide Anker werden gegeneinander fixiert, um eine stabile Verankerung zu erhalten.

Die Prozedur wird bis zu 4 Mal wiederholt, so dass durch eine Reihe von Ankern eine stabile Exklusion des Narbengewebes hergestellt wird, wobei gleichzeitig die mehr natürliche konische Kammerform wiederhergestellt wird.

Eine Animation des Verfahrens findet sich unter folgendem Link:  
<http://bioventrix.com/international/physicians/revivent-tc-ventricular-enhancement-system?locale=de>

**3.2      Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“**
**a)      Einordnung des Medizinprodukts**

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

**b)      für Medizinprodukte der Klasse III**

*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.*

Mit dem Revivent TC™- System wird direkt in die Anatomie und Funktion des Herzens eingegriffen. Es werden Implantate im Herzen und auf der Herzoberfläche eingesetzt, es findet ein direkter Eingriff am Herzmuskelgewebe (Myokard) statt, durch den die Form und Funktion des linken Ventrikels rekonstruiert wird.

**c)      für Medizinprodukte der Klasse IIb**

*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.*

Nicht zutreffend

#### 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?

Um die Symptome von Herzinsuffizienz zu senken und den Fortschritt der Herzinsuffizienz zu verlangsamen ist üblicherweise eine medikamentöse Therapie indiziert, allerdings ist diese nur in der frühen Phase von Herzinsuffizienz wirksam. Für mittelgradig oder schwer erkrankte Patienten kann die medikamentöse Therapie das Fortschreiten der Erkrankung kaum verlangsamen. Diese Patienten benötigen zusätzlich andere Behandlungsmethoden, einschließlich kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) oder den Einsatz implantierbarer Defibrillatoren. Für schwerer erkrankte Patienten im Endstadium kommt nur noch eine Herztransplantation oder der Einsatz von Herzunterstützungssystemen als Option in Frage.

Die neue Methode ergänzt das Behandlungsspektrum um ein Verfahren, das für Patienten indiziert ist, die medikamentös austherapiert sind (nicht mehr auf die Medikamente ansprechen), die aber noch nicht im Endstadium der Herzinsuffizienz angelangt sind, also weder Herzunterstützungssysteme noch eine Transplantation benötigen. Durch den minimal-invasiven Charakter dieser Katheter-basierten Methode zur linksventrikulären Rekonstruktion besteht die Möglichkeit diese Patientengruppe zu behandeln, deren Erkrankung ansonsten weiter fortschreiten würde bis zum Endstadium.

Da es bisher kaum alternative chirurgische oder minimal-invasiven Behandlungsmethoden für diese Patienten gibt, werden durch die neue Methode keine bestehenden Methoden abgelöst, sondern es wird eine neue, zusätzliche Behandlungsoption für Patienten eingeführt, die anderenfalls nur symptomatisch wirksame (medikamentöse) Standardbehandlung erhalten. Mit der Einführung dieser neuen Methode besteht die

Möglichkeit, dass sehr teure Verfahren für Patienten im Endstadium (Transplantation oder Herzunterstützungssysteme) seltener oder später benötigt werden.
b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?
<p>Das für die hier vorgestellte Katheter-basierte, minimal-invasive Rekonstruktion des linken Ventrikels erforderliche Medizinprodukt wurde erst im Juni 2016 CE- zertifiziert. Daher kann die Methode erst jetzt angewendet werden und stellt somit eine vollständig neue Methode dar.</p> <p>Die frühere Methode zur Rekonstruktion des linken Ventrikels mittels vergleichbarer Anker, die zur Zuweisung eines Prozedurenkodes führte und offen chirurgisch mittels Sternotomie durchgeführt wurde, wurde nie in Deutschland eingeführt, insofern ist die Methode der linksventrikulären Rekonstruktion mit dem REVIVENT TC™ - System im deutschen Gesundheitswesen vollständig neu.</p>
c) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?
Da die neue Methode nicht mit anderen minimal-invasiven Behandlungsmethoden verglichen werden kann, kann kein Vergleich durchgeführt werden. Aufgrund der Daten aus den klinischen Studien wird jedoch angenommen, dass Herzinsuffizienzpatienten, die mit diesem Verfahren elektiv behandelt werden, etwa 3-7 Tage stationär im Krankenhaus verbleiben. Die Verweildauer wird jedoch deutlich geringer sein als bei offenem Eingriff mittels Sternotomie und Verwendung von Herz-Lungen-Maschine.
d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
2016 nach Erteilung des CE-Zeichens
<p>4.2 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode</p> <p>a) <i>Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u> 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?</i></p>
<p>Für die Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz gibt es mehrere internationale und deutsche Leitlinien und Positionspapiere, beispielsweise</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC Guideline) für die Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (Ponikowski P et.al. EurHeartJ 2016, 37; 2129-2200)</li> <li>- Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zu den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC Guideline) für die Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (Hasenfuß G et.al. Kardiologie 2013; 7; 105-114)</li> <li>- Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Europäischen Gesellschaft für Kardio-thorakale Chirurgie (EACTS) zur myokardialen Revaskularisation (Kolh P et.al. EurJCardioThoracicSurg 2014, 1-101)</li> </ul> <p>Entsprechend der Leitlinien richtet sich die Therapie der Herzinsuffizienz im Wesentlichen nach dem Stadium und der Symptomatik der Herzinsuffizienz.</p> <p>Primär werden Patienten medikamentös behandelt, wobei in den Leitlinien nicht nur die Medikamente mit hoher Evidenz genannt werden, sondern auch solche mit geringerer Evi-</p>

denz.

Aufgrund der Erkenntnis, dass auch bei Patienten mit mittelgradiger Symptomatik häufig plötzliche Todesfälle aufgrund von Arrhythmien auftreten, werden Empfehlungen für die Primär- und Sekundärprävention durch den Einsatz von implantierbaren Cardioverter-Defibrillator- (ICD-) Systemen sowie für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Systeme) gegeben (OPS-Kodes für die ICD-Implantationen: 5-375.5x ...5-375.7x, für die kardiale Resynchronisationstherapie 5-377.fx).

Bei Komorbiditäten, insbesondere bei kardialen Komorbiditäten wie beispielsweise Klappenerkrankungen oder koronaren Mehrgefäßerkrankungen, werden unter bestimmten Bedingungen (ausreichende LVEF (=linksventrikuläre Ejektionsfraktion) chirurgische Eingriffe zur Beseitigung oder Linderung der Komorbiditäten empfohlen.

Erst für Patienten, die medikamentös nicht ausreichend stabilisiert werden können, werden weitergehende chirurgische Verfahren empfohlen, insbesondere die Implantation von Herzunterstützungssystemen (OPS-Kodes: 5-376.xx) bzw. Herztransplantationen (OPS-Kodes 5-375.xx). Die Empfehlungen der ESC für unterschiedliche Verfahren richtet sich dabei nach der INTERMACS- Klassifikation.

Für Patienten mit akuter Herzinsuffizienz kommen zur Behandlung kurzzeitig einsetzbare Herzunterstützungssysteme zum Einsatz, wie beispielsweise extrakorporale Membranoxygenation. Im Endstadium chronischer Herzinsuffizienz kommen implantierbare linksventrikuläre Herzunterstützungssysteme bzw. Herztransplantationen in Betracht. Beide Verfahren sind mit erheblichen Kosten verbunden.

Chirurgische Verfahren wie die ventrikuläre Rekonstruktion sowie die Aneurysmektomie („Dor-Plastik“, OPS 5-374.4 bzw. 5-374.5, ohne/mit Implantat) werden in Abschnitt 9.1.3 der Europäischen Leitlinie zur myokardialen Revaskularisation (Kolh P et al., s.o.) diskutiert und folgende Empfehlungen ausgesprochen:

- Empfehlung der Klasse IIa mit Evidenzlevel C für die chirurgische Aneurysmektomie in Kombination mit koronarer Bypassoperation (CABG) für den Fall, dass ein großes linksventrikuläres Aneurysma vorliegt, bei dem ein Risiko für eine Ruptur oder Bildung eines großen Thrombus vorliegt bzw. wenn das Aneurysma die Quelle von Herzrhythmusstörungen darstellt.
- Empfehlung der Klasse IIb mit Evidenzlevel B für die koronare Bypassoperation (CABG) mit einer chirurgischen Ventrikelrekonstruktion bei Patienten mit einem vernarbten Gewebe im Versorgungsbereich der linken Koronararterie (LAD=left anterior descending bzw. RIVA= ramus interventrikularis anterior), insbesondere sofern voraussichtlich ein linksventrikulärer end-systolischer Volumenindex (LVESVI) von  $<70\text{ml/m}^2$  erreicht werden kann.

Entsprechend werden chirurgische Rekonstruktionen des Ventrikels in mehreren Zentren in Deutschland vorgenommen, zumeist im Rahmen anderer herzchirurgischer Eingriffe (in Kombination mit Klappenersatz oder koronaren Bypass-Operationen), aber in Einzelfällen auch als isolierter chirurgischer Eingriff. Im Jahr 2014 wurden nach den Daten des § 21 Browsers des InEK 337 ventrikuläre Rekonstruktionen in Deutschland durchgeführt. Dieser Eingriff ist jedoch nur indiziert, sofern das Risiko eines chirurgischen Eingriffs am offenen Herzen mit Herz-Lungen-Maschine vertretbar ist.

*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 Anwendung der Methode imitiert die chirurgische Rekonstruktion des Ventrikels, allerdings mit einem minimal-invasiven Vorgehen, das ohne Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und ohne einen Eingriff am offenen Herzen durchgeführt werden kann. Dadurch eröffnet die neue Methode unter Verwendung des Revivent TC™ Systems eine Behandlungsoption für Patienten, die medikamentös austherapiert sind, deren Herzinsuffizienz sich ohne weitere nicht-medikamentöse Therapien weiter verschlimmern wird, deren Herzinsuffizienz aber noch nicht das Endstadium erreicht hat. Für diese Patientengruppe gibt es zurzeit kaum ein alternatives, nicht medikamentöses Behandlungsverfahren.

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.*

Das neue Verfahren ist ausschließlich für den Einsatz am Herzen bei der o.g. Patientenpopulation vorgesehen, d.h. bei Patienten, die aufgrund ihrer Morbidität ein erhebliches Risiko für ein offen-chirurgisches Verfahren unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine haben und für die eine chirurgische Behandlung am offenen Herzen damit nicht indiziert ist.

*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.*

Die unter 2.3 beschriebene Patientengruppe ist die Gruppe, für die das neue Wirkprinzip zum Einsatz kommen soll.



### Abschnitt III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt)

Machen Sie in diesem Abschnitt III A weitere, dem Krankenhaus bekannte Angaben zum unter Abschnitt I Nummer 3 benannten Medizinprodukt. Sofern im Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte benannt wurden, vervielfältigen Sie den Abschnitt III A und füllen Sie ihn je Medizinprodukt aus.

#### 1 Angabe zur Übermittlung von Abschnitt III B

Geben Sie nachstehend an, ob vom Hersteller des unter 2.1 genannten Medizinprodukts der Abschnitt III B („weitere medizinproduktbezogene Unterlagen des Herstellers“) zur Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung gestellt wurde.

- Der Hersteller hat dem Krankenhaus den ausgefüllten und unterzeichneten Abschnitt III B zur Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung gestellt.
- Der Hersteller hat dem Krankenhaus den ausgefüllten und unterzeichneten Abschnitt III B zur Weiterleitung an den G-BA **nicht** zur Verfügung gestellt.

#### 2 Allgemeine Angaben

Fügen Sie die *technische Gebrauchsanweisung* des Medizinprodukts bei und übermitteln Sie, falls verfügbar, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

2.1 Name des Medizinprodukts

Revivent TC™ Transkatheter Ventricular Enhancement System

2.2 Zweckbestimmung

Indikationen: Das Revivent TC-Transkatheter-Ventricular Enhancement-System ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die aufgrund eines vorausgegangenen Myokardinfarkts unter Herzinsuffizienzsymptomen mit kardialer Dysfunktion leiden, was zu einem erhöhten linksventrikulären systolischen Volumen mit einer abgegrenzten, zusammenhängenden, akontraktilen (akinetischen und/oder dyskinetischen) Vernarbung in den antero-septalen, apikalen Bereichen (möglicher lateraler Verlauf) des linken Ventrikels geführt hat.

Zu den Kontraindikationen s.o. Abschnitt 2.3 „Kontraindikationen“

2.3 Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 2.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte. (optionale Angabe)

Nein, es gibt keine vergleichbaren Medizinprodukte. Die minimal-invasiv einsetzbaren Medizinprodukte, die alternativ zum Einsatz kommen könnten (z.B. Parachute-Device), haben ein vollkommen anderes Wirkprinzip und sind damit nicht vergleichbar.

### 3 Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des unter Nummer 2.1 genannten Medizinprodukts gesammelt haben: 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?

*Optional:*

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

Auszug aus der Gebrauchsanweisung:

„BENUTZERANFORDERUNGEN

#### **Qualifikationen**

Die Qualifikation für die Durchführung des Verfahrens zur Freisetzung des Revivent TC-Transkatheter- Ventricular Enhancement- Systems besitzen zugelassene Ärzte, die in der Anwendung des Systems ausgebildet sind. Im Allgemeinen ist die Nutzung approbierten und erfahrenen Kardiothorax-Chirurgen und Interventionskardiologen vorbehalten, die speziell in der Diagnostizierung, Untersuchung und Behandlung von ischämischen Kardiomyopathien ausgebildet sind.

#### **Ausbildung**

Voraussetzung für die Nutzung des Revivent TC-Transkatheter-Ventricular Enhancement-Systems ist die fachspezifische Ausbildung durch einen qualifizierten Schulungsleiter. Dies umfasst Folgendes:

- präoperative Beurteilung der Vernarbung anhand geeigneter bildgebender Verfahren (z. B. MRT);
- Platzierungsstrategie für die Implantate (Verankerungen);
- Katheterisierungstechniken;
- intraoperative Bildgebung, einschließlich Fluoroskopie und Echokardiographie;
- Freisetzungstechniken; und
- herzchirurgische Kompetenz.

#### **Bildgebung**

Da das Verfahren von außerhalb des schlagenden, arbeitenden Herzens durchgeführt wird, erfolgt seine gesamte Ausführung unter Bildgebungskontrolle. Erforderlich sind eine C-Arm-Fluoroskopie und mindestens eine der folgenden Bildgebungsmodalitäten:

- transösophageale Echokardiographie (TEE)
- intrakardiale Echokardiographie (ICE).

Voltage-Mapping kann ergänzend hinzugezogen werden.

Die Visualisierung der Flächen, Klappen und Kammergrenzen des Herzens erfolgt mittels Echo, während Produkte fluoroskopisch lokalisiert werden.

Die Visualisierung der Epikardfläche des Herzens erfolgt über eine Mini-Thorakotomie und mehrere Ports. Werden Ports verwendet, müssen ein Endoskopieturm, ein Thorakoskop und eine Lichtquelle zur Verfügung stehen.“

**4      Angabe zu Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen**

*Sind Ihnen anhand von Mitteilungen des Herstellers oder des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Vorkommnisse oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem unter 2 genannten Medizinprodukt bekannt? Wenn ja, welche? Sofern in Abschnitt III B vom Hersteller die Angaben zu Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen übermittelt werden, sind keine Angaben in diesem Feld notwendig.*

s. Angaben vom Hersteller in Abschnitt III B

## Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Dieser Abschnitt dient der Darstellung der Informationsbeschaffung sowie der Benennung der ermittelten und als relevant eingestuften Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der angefragten Methode. Dabei untergliedert sich die Informationsbeschaffung in eine Suche nach veröffentlichten Studien (Literaturrecherche), sowie eine Suche nach geplanten, noch laufenden, abgebrochenen oder abgeschlossenen Studien in mindestens einem Studienregister. Nachfolgend sind Mindestanforderungen an diese Suchschritte formuliert, die für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sein müssen. Um die Wahrscheinlichkeit ggf. zu erhöhen, dass Sie alle für die Bewertung relevanten Informationen übermitteln, sind mögliche weitere, optionale Schritte für eine systematischere Informationsbeschaffung dargestellt. Die optionalen Anforderungen und Textfelder sind zur besseren Orientierung blau hinterlegt.

### 1.1 Suche in bibliographischen Datenbanken

Die Literaturrecherche soll mindestens in der frei verfügbaren Literaturdatenbank Medline (Pubmed) durchgeführt werden. Dokumentieren Sie im Folgenden die verwendete Suchstrategie und das Datum der Suche unter Nennung der Suchbegriffe (MeSH-Begriffe, Freitext-Begriffe) und deren Verknüpfungen. Einschränkungen bei der Suche (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen) sind zu beschreiben.

Fügen Sie die Gesamttreffer dieser Suche als Datei bei, die nach Möglichkeit in ein Literaturverwaltungsprogramm importiert werden kann (vorzugsweise \*.ris).

**OPTIONAL:** Für eine systematischere Recherche führen Sie diese zusätzlich in der Cochrane Library durch. Darüber hinaus kann eine Suche in weiteren, themenspezifischen Datenbanken zweckmäßig sein, etwa wenn für die Fragestellung typischerweise Publikationen in themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO, usw.) registriert werden. In diesem Fall sind die jeweils verwendeten Suchstrategien sowie das Datum der Recherche und vorgenommene Einschränkungen nachfolgend spezifisch für jede Datenbank darzustellen.

Der Hersteller hat für die Erstellung der klinischen Bewertung eine ausführliche Literaturrecherche durchgeführt im Zeitraum 01.01.2011 bis 01.03.2015. Die dort durchgeführte Suche wurde am 11.10.2016 mit gleichen Suchbegriffen wiederholt, um neuere, relevante Literatur zu identifizieren. Die Bewertungskriterien des Herstellers sowie die vom Hersteller identifizierte Literatur wurden übernommen.

Wiederholte Suche in PubMed am 11.10.2016:

Suchstrategie zur Methode Revivent / Revivent TC (Ergebnisse s. beiliegende Excel-Tabelle, Reiter „Revivent“):

#	Suchstring	Zeitraum	Tref-fer
1.	"ECVR" OR "Epicardial Ventricular Restoration" OR "Epicardial Ventricular Reconstruction" OR "Revivent" or "BioVentrix"	Nicht eingeschränkt	94
2.	"ECVR" OR "Epicardial Ventricular Restoration" OR "Epicardial Ventricular Reconstruction" OR "Revivent" or "BioVentrix"	01.01.2011-11.10.2016	30
3.	Davon mit Relevanz zur Methode (hellblau hinterlegt)		
	- prä-klinische Studien		2
	- klinische Fallberichte		3
	- Klinische Fallserie (31 Patienten)		1

Im nachfolgenden PRISMA-Diagramm wurden die Treffer zur neuen Methode abgebildet.

**OPTIONAL:** In die nachfolgende Abbildung 1 können Sie für die Darstellung der Auswahl der Publikationen die entsprechenden Textfelder nutzen. Ausgehend von der Gesamttrefferzahl ist dabei darzulegen, anhand welches Prüfschrittes (in Titel / Abstract oder anhand der Volltextpublikation) und mit welchen Auswahlkriterien Publikationen im weiteren Prozess berücksichtigt oder ausgeschlossen wurden. Publikationen, die nach Prüfung des Volltextes ausgeschlossen wurden, können mit jeweiligem Ausschlussgrund in Tabelle 1 aufgelistet werden.

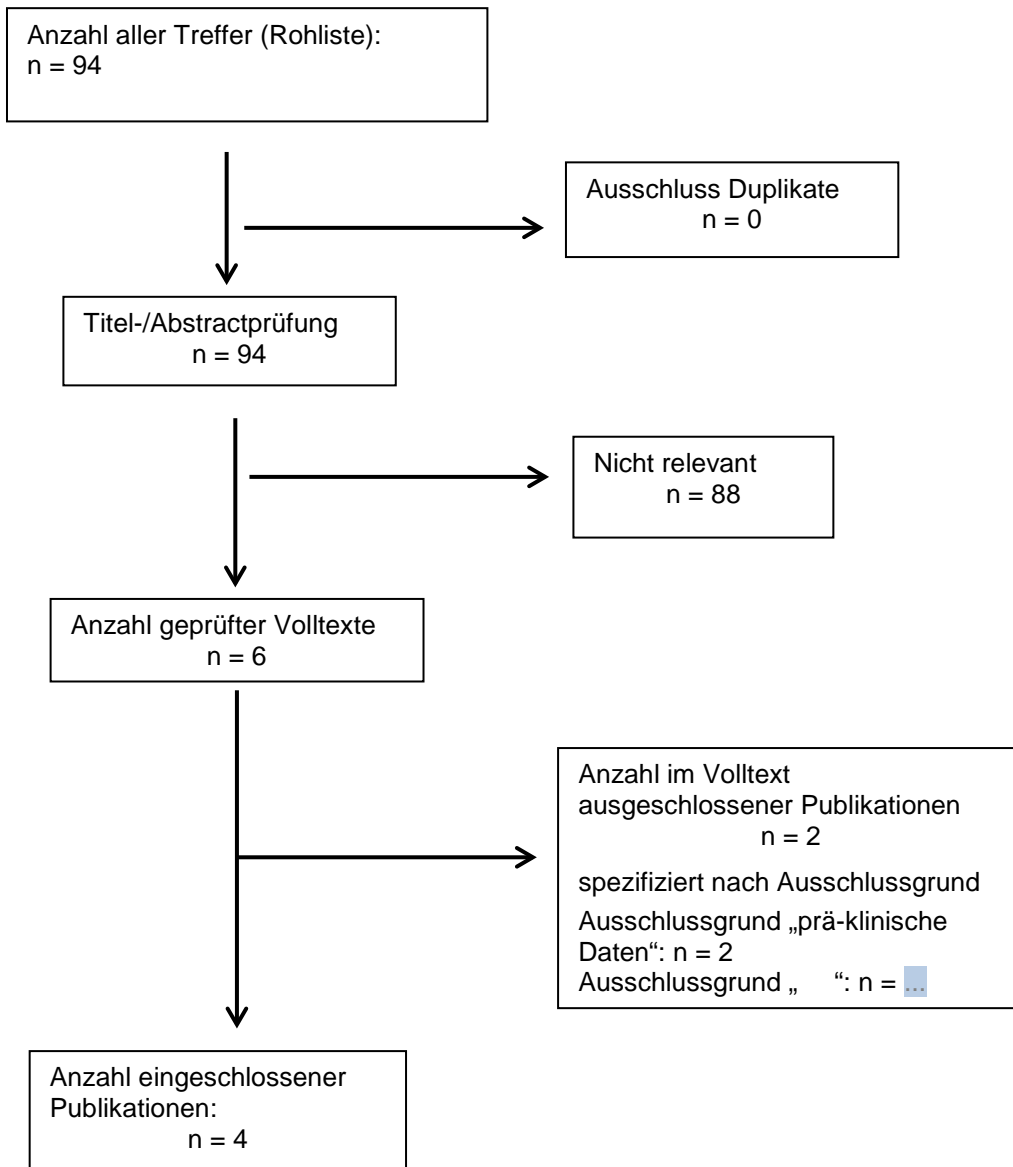


Abbildung 1: Flussdiagramm in Anlehnung an PRISMA<sup>1</sup>

**OPTIONAL:**

*Tabelle 1: Nach Prüfung von Volltexten ausgeschlossene Publikationen*

*Nachfolgend können Sie die Publikationen auflisten, die in bibliographischen Datenbanken ermittelt und nach Prüfung des Volltextes ausgeschlossen wurden; dabei können die jeweiligen Ausschlussgründe angegeben werden.*

<b>Quellenangabe</b>	<b>Ausschlussgrund</b>
Epicardial catheter-based ventricular reconstruction: a novel therapy for ischaemic heart failure with anteroapical aneurysm. Cheng Y et.al. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013 Aug 28	Prä-klinische Daten
Off-pump epicardial ventricular reconstruction restores left ventricular twist and reverses remodeling in an ovine anteroapical aneurysm model. Cheng Y et.al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Jul;148(1):225-31	Prä-klinische Daten

1.2 Suche in Studienregistern

Die Suche in Studienregistern soll mindestens im Register WHO International Registry Trials Clinical Platform (<http://www.who.int/ictrp/en/>) durchgeführt und im nachfolgenden Textfeld dokumentiert werden.

**OPTIONAL:** *Erweitern Sie die Suche auf das Register [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) oder führen Sie zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner Hersteller) durch. In diesem Fall sind nachfolgend die jeweiligen Suchstrategien je Register darzustellen.*

**WHO-International Clinical Trials Registry Platform (2 Studien):**

NCT01568164 Safety and Efficacy Study of the BioVentric PliCath HF System  
 NCT02553785 Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy.  
 Beide Studien wurden initial bei Clinicaltrials.gov registriert.

**ClinicalTrials.gov (4 Studien):**

Zusätzlich zu den beiden bei der WHO-Plattform gefundenen Studien, finden sich bei Clinicaltrials.gov noch folgende Studie:  
 NCT02931240 BioVentric Revivent TC™ System Clinical Study (USA-Studie)  
 NCT01568138 Prospective Study of the BioVentric PliCath HF™ System for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy (CONFIGURE-HF)

Hinweis: das BioVentric PliCath HF™-System entspricht dem chirurgisch eingesetzten

<sup>1</sup> Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses  
30 von 47

Revivent™- System, wobei gleichartige Anker eingesetzt werden.

In Vorbereitung befindet sich das Europäische BRAVE TC- Register, bei dem Daten aus der klinischen Anwendung des Revivent TC(TM)- Systems erhoben werden sollen (Post-Market-Clinical Follow-up-Studie). Diese ist noch nicht bei ClinicalTrials.gov registriert, eine Registrierung soll jedoch erfolgen.

Kerndaten des BRAVE-TC-Registers wurden in der Datentabelle zu den registrierten Studien ergänzt.

**2 Benennung der Studien für die Darstellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse**

In die nachfolgenden Tabellen sind die Eckpunkte der ermittelten und als relevant eingestuften Publikationen für die Darstellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse einzutragen. Dabei befüllen Sie bitte zu Studien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, die Tabelle 2 unter 2.1 und zu Treffern in Studienregistern, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen, die Tabelle 3 unter 2.2. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, in Tabelle 4 unter 2.3 die Eckpunkte relevanter Studien aufzuführen, die Ihnen bekannt sind, die aber nicht in einem der beiden Suchschritte ermittelt wurden. Weitere relevante Publikationen, wie Leitlinien, HTA-Berichte etc., die sich nicht in Tabelle 4 extrahieren lassen, können in Tabelle 8 unter 3. dargestellt werden.

2.1 Benennung derjenigen Studien zur angefragten Methode, die im Rahmen der vorgenannten Suchschritte identifiziert wurden und zu denen Ergebnisse vorliegen

Füllen Sie bitte für die Benennung der Studien Tabelle 2 aus. Unter „Anmerkungen“ besteht Raum für weitere Hinweise, z. B. wenn es zu einer Studie mehrere Publikationen gibt. Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.

Tabelle 2: Eckpunkte der Studien zur angefragten Methode, zu denen Ergebnisse vorliegen

Quelle [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]	Name der Studie	Art der Publikation (Vollpubli- kation oder Abstract)	Studiendesig- n (z. B. RCT, Fallserie)	Ort (Land) der Durch- führung	Zahl der in die Studie einge- schlossenen Patientinnen und Patienten	Ggf. Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird.	Erfasste Endpunkte	Anmerkungen
Wechsler AS et.al. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery (2013) 1–4	Durability of epicardial ventricular restoration without ventriculotomy	Voll- publikation	Fallserie	Polen, Litauen	31	Chirurgische Implantation des Revivent™ - Systems	ESV und EDV (end-systolisches/ diastolisches Volumen) ESV: Reduktion um @6mo: 36,2% @12mo: 39,6% EDV: Reduktion um @6mo: 28,6% @12mo: 32,2%	Erste klinische Daten von 11 Patienten nach 6 und 12 Monaten
Van Praet K et.al. ActaClinBelg 2015; 70(2): 141-4	Epicardial catheter-based ventricular reconstruction (ECVR) in a patient with ischemic heart failure and an anteroapical aneurysm.	Voll- publikation	Fallbericht	Belgien	1	Chirurgische Implantation des Revivent™ - Systems	Bei Entlassung: EF Anstieg: von 38,86% auf > 40% Nach 6 Mo (vgl. mit Baseline): EF Anstieg: von 38,86% auf 55% LVESVI: von 45.8 auf 43,8 ml/m <sup>2</sup> LVEDVI: von 92,1 auf 89,5ml/m <sup>2</sup> Schlagvolumen: von 82,7 auf 85,2ml	



							Qualitativ: signifikante Verbesserung der Lebensqualität nach 1 und 6 Monaten.	
Faria R et.al. Rev Port Cardiol. 2014 Jul-Aug;33(7-8):469.e1-5  (NCT01568138)	New less invasive ventricular reconstruction technique in the treatment of ischemic heart failure.  Configure-HF-Study	Voll-publikation	Fallbericht	Spanien	1	Chirurgische Implantation des Revivent™ - Systems	Verbesserung nach 1 Monat: Ejektionsfraktion von 15% auf 39% 6min Gehtest + 138m NYHA II nach NYHA I	
Heeger CH et.al. ClinicalCaseReports 2016;4(4):339-343  (NCT02553785)	Catheter ablation of frequent ventricular tachyarrhythmia after interventional left ventricular restoration with the Revivent Transcatheter(TM)-system	Voll-Publikation	Fallbericht	Deutschland	1	Revivent TC-System	Verbesserungen nach der Prozedur: End-diastolisches Volumen reduziert von 593 auf 442ml, End-systolisches Volumen reduziert von 545 auf 377ml Ejektionsfraktion von 8% auf 15% verbessert	

2.2 Benennung von Studien zur angefragten Methode, die in Studienregister(n) ermittelt wurden

Bitte nutzen Sie Tabelle 3 für die Benennung der Treffer aus Studienregister(n) zu geplanten, noch laufenden, abgebrochenen oder abgeschlossenen Studien. Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.

Tabelle 3: Eckpunkte der Studien zur angefragten Methode, die in Studienregister(n) ermittelt wurden, aber in ihren Ergebnissen noch nicht publiziert sind

Quelle [Studiennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Status der Studie [geplant, laufend, abgebrochen, abgeschlossen]	Studien-design, (z. B. RCT, Fallserie)	Ort (Land) der Durchführung und geplantes Studienende	Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eingeschlossen werden sollen	Ggf. . Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird.	Benennung der Endpunkte, die erfasst werden sollen
NCT 01568138	Prospective Study of the BioVentric PliCath HF™ System for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy (CONFIGURE-HF)	Aktiv,	Unverblindete Fallserie	Lettland Litauen Polen Russland Spanien	26 Patienten mit dem PliCath/Revivent-System (chirurgisch)	Keine	Primäre Sicherheit: Rate aller schwerwiegenden, Produkt-bezogenen unerwünschten Ereignisse (SADE) innerhalb von 12 Monaten nach OP mit Bewertung durch ein Data Monitoring Board (DMB) Sekundäre Sicherheit: Rate aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) mit DMB-Bewertung
NCT 01568164	Safety and Efficacy Study of the BioVentric PliCath HF System	Laufend, Aktuell kein Einschluss	Unverblindete Fallserie	Österreich Tschechien Frankreich Griechenland Italien Lettland Litauen Polen Portugal Spanien UK	120 Patienten mit dem PliCath/Revivent-System (chirurgisch)	keine	Primärer Sicherheitsendpunkt: Rate Produkt- und Prozedurbezogener SAE innerhalb von 24 Monaten, mit DMB- Bewertung nach 1 und 2 Jahren, Primärer Leistungsfähigkeitsendpunkt: Reduktion des linksventrikulären Volumens nach 24 Monaten direkt gemessen mit Ultraschall oder MRT nach 6, 12 und 24-Monaten. Sekundäre Endpunkte: Sicherheit: - Rate von Produkt-bezogenen SAE innerhalb von 24 Monaten mit Bewertung durch ein DMB Leistungsfähigkeit (immer im Vergleich von 24

				Ende April 2018			<p>Monaten zu Baseline):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderung der LV Ejektionsfraktion gemessen mit Ultraschall oder MRT.</li> <li>- Anzahl von Re-Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz, einschließlich chirurgischer Eingriffe (LVAD, CRT, IABP oder HTx)</li> <li>- Änderung klinischer Parameter, wie NYHA-Status, Gehstrecke im 6-Minuten Gehstest, Lebensqualität (MLHF-Fragebogen)</li> <li>- Änderung des Laborwertes von NT-proBNP</li> </ul>
NCT 02553785	Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy	laufend	Unverblindete Fallserie	<p>EUDAMED Nr (Land)</p> <p>CIV-14-01-011820 (Italien, UK, Tschechien, Frankreich, Litauen)</p> <p>CIV-14-04-011972 (Deutschland)</p> <p>CIV15-12-014026 (Spanien)</p> <p>Ende: März 2019</p>	50 Patienten, davon bisher 37 Patienten eingeschlossen, davon 35 Patienten Implantiert (2 Patienten nicht implantiert wegen technischer Probleme)	keine	<p>Primärer Sicherheitsendpunkt: Rate Produkt- und Prozedurbezogener schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAE) innerhalb von 6 Monaten</p> <p>Primärer Leistungsfähigkeitsendpunkt: Reduktion des linksventrikulären Volumens nach 6 Monaten gemessen über den linksventrikulären end-systolischen Volumenindex im Vergleich zu Baseline.</p> <p>Sekundäre Endpunkte:</p> <p>Sicherheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rate von Produkt-bezogenen SAE innerhalb von 6 Monaten</li> </ul> <p>Leistungsfähigkeit (immer im Vergleich von 6 Monaten zu Baseline):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderung der LV Ejektionsfraktion</li> <li>- Anzahl von Re-Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz</li> <li>- Änderung des NYHA- Status</li> <li>- Änderungen der Gehstrecke im 6-Minuten Gehstest</li> <li>- Änderungen der Lebensqualität (MLHF-Fragebogen)</li> </ul>
NCT 02931240	BioVentric Revivent TC™	In Vorberei-	Unverblindete Parallelgrup-	USA, Studienende	84 (Revivent TC-System)	42 (optimale medikamentöse	Primäre Sicherheit: Häufigkeit von Todesfällen, mechanischer Unterstützung, notfallmäßiger

	System Clinical Study	tung, Start soll im November 2016 sein	penstudie, nicht randomisiert	voraussichtlich Nov. 2023		Therapie)	<p>herzchir. Eingriff, verlängerte Beatmungsdauer, Nierenversagen und klinisch signifikanter Schlaganfall im Vergleich zur STS Datenbank für chirurgischen LV-Aneurysma-Eingriff innerhalb von 1 Monat</p> <p>Primäre Sicherheit: Häufigkeit von Todesfällen, mechanischer Unterstützung, notfallmäßiger herzchir. Eingriff, verlängerte Beatmungsdauer, Nierenversagen und klinisch signifikanter Schlaganfall im Vergleich zur STS Datenbank für chirurgischen LV-Aneurysma-Eingriff zwischen 1 und 12 Monaten</p> <p>Sekundäre Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rate von Re-Hospitalisierungen und Verbesserung der Herzinsuffizienz-Symptomatik im Vergleich beider Behandlungsgruppen nach 1 Jahr, gemessen durch</li> <li>- keine Verschlechterung, keine Re-Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz</li> <li>- Verbesserung der mit MLHF Fragebogen gemessenen Lebensqualität um &gt; 10 Punkte</li> <li>- Verbesserung im 6-min-Gehtest um &gt; 25m</li> <li>- Verbesserung der NYHA-Klasse um &gt;1 Stufe</li> </ul>
Noch ohne	BRAVE-TC: BioVentric Registry Assessment of Ventricular Enhancement for the Revivent TC	In Vorbereitung, soll in 2016 starten	Unverblindete Fallserie	30 Zentren in der EU, maximal 8 Patienten/Zentrum, Ende voraussichtlich 2023	>= 100 Patienten, die mit dem Revivent TC-System behandelt werden	keine	<p>Primäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderungen der Herzvolumina 6 Monate nach OP im Vergleich zu Baseline</li> <li>- Bewertung aller schwerwiegenden unerwünschten Produkt-bezogenen Ereignisse im Verlauf von 5 Jahren</li> </ul> <p>Sekundäre Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderungen der Herzvolumina jährlich für 5 Jahre nach OP im Vergleich zu Baseline</li> </ul>

2.3 Benennung von Studien zur angefragten Methode, die nicht im Rahmen der Literaturrecherche identifiziert wurden

Hier besteht die Möglichkeit, Ihnen bekannte Studien zu benennen, die nicht in der Literaturrecherche identifiziert wurden. Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.

Tabelle 4: Eckpunkte der abgeschlossenen (jedoch nicht im Rahmen der Literaturrecherche identifizierten) Studien zur angefragten Methode, zu denen Ergebnisse vorliegen

Quelle [Autor, Jahr oder Studennummer im Register]	Name der Studie	Art der Publikation (Voll- publikation oder Abstract)	Studien- design (z. B. RCT, Fallserie)	Ort (Land) der Durchführung	Zahl der in die Studie eingeschlossene n Patientinnen und Patienten	Ggf. Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird.	Erfasste Endpunkte	Anmerkungen

**OPTIONAL:****2.4 Bisherige Ergebnisse der Studien**

Wenn Sie diese Option nutzen, dann tragen Sie in die nachfolgenden Tabellen die Darstellungen der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien bitte so ein, dass für jeden für die Bewertung nach § 137h SGB V relevanten Endpunkt eine neue Tabelle mit den jeweiligen Ergebnissen der Studien entsteht, die diesen Endpunkt erhoben haben (die Tabellenvorlagen sind entsprechend zu vervielfältigen). Dabei ist zwischen dichotomen (z. B. Ereignis eingetreten ja/nein) und kontinuierlichen (z. B. Score in einem Fragebogen) Endpunkten zu unterscheiden. Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen sollten ebenfalls in einer eigenen Tabelle dargestellt werden.

Wenn es sich bei der angefragten Methode um ein diagnostisches Verfahren handelt, welches bereits in Studien zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode eingesetzt wurde, können die Ergebnisse dieser Studien hier ebenfalls dargestellt werden. Dies hat den Hintergrund, dass nicht nur Studien zur diagnostischen Güte, sondern auch Studien zu therapeutischen Effekten, die auf dem Einsatz des diagnostischen Verfahrens beruhen, wichtige Ergebnisse zum diagnostisch-therapeutischen Pfad liefern können.

Tabelle 5: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode (bei Diagnostika: Studien zum diagnostisch-therapeutischen Pfad) für dichotome Endpunkte

Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Ereignisse in der Interventions- gruppe	Ereignisse in der Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. KI oder p-Wert
		n/N	n/N	RR= 0,80; [95% KI = 0,25 – 0,95]; p = 0,03

\*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, RR=relatives Risiko

Tabelle 6: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode (bei Diagnostika: Studien zum diagnostisch-therapeutischen Pfad) für kontinuierliche Endpunkte

LVESVI - Primäre Leistungsfähigkeit: Vergleich der Senkung des linksventriklären end-systolischen Volumenindex zwischen Baseline und 6-/12-Monaten					
Quellen [Autor, Jahr oder Studennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Operationalisierung des Endpunkts	Ergebnis in der Interventionsgruppe	Ergebnis in der Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI oder p-Wert
NCT0255378, Zwischenauswertung der o.g. Fallserie. Quelle: Klinische Bewertung des Herstellers (Auszug)	Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy.	Primäres Endpunkt: Senkung LVESVI von Baseline bis 6 Monate	81,4 (37,4) -> 63,1 (31,0)	Keine Vergleichsgruppe	P=0,001

\*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung

LVESVI - Primäre Leistungsfähigkeit: Vergleich der Senkung des linksventriklären end-systolischen Volumenindex zwischen Baseline und 6-/12-Monaten, gepoolte Daten, alle 48 Patienten, die mit dem Revivent- und mit dem Revivent TC- implantiert worden waren und für die bereits 6- und 12-Monatsdaten vorlagen, zur Dokumentation des Langzeitverhaltens der (identischen) Implantate					
Quellen [Autor, Jahr oder Studennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Operationalisierung des Endpunkts	Ergebnis in der Interventionsgruppe	Ergebnis in der Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI oder p-Wert
NCT0255378, Zwischenauswertung der o.g. Fallserie. Quelle: Klinische Bewertung des Herstellers (Auszug) □	Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy.	Primäres Endpunkt: Senkung LVESVI von Baseline bis 6 Monate	Baseline (n=48): 73,5 (25,2) 6 mo (n=48): 53,0 (20,3) 12mo (n=48): 52,0 (21,0)	Keine Vergleichsgruppe	Vergleich zu Baseline P=0,0001 P=0,0001

NYHA - Sekundärer Endpunkt (Werte bei Baseline, 6- und 12 Monaten)					
Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Operationalisierung des Endpunkts	Ergebnis in der Interventionsgruppe	Ergebnis in der Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI oder p-Wert
NCT0255378, Zwischenauswertung der o.g. Fallserie. Quelle: Klinische Bewertung des Herstellers (Auszug)	Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy.	NYHA-Klasse	Baseline (n=37): 2,6 (0,5) 6 mo (n=21): 2,0 (0,7) 12mo (n=11): 1,9 (0,5)	Keine Vergleichsgruppe	Im Vergleich zu Baseline: <i>P=0,003</i> <i>P=0,002</i>

6-min Gehtest - Sekundärer Endpunkt (Werte bei Baseline, 6- und 12 Monaten in Metern)					
Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Operationalisierung des Endpunkts	Ergebnis in der Interventionsgruppe	Ergebnis in der Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI oder p-Wert
NCT0255378, Zwischenauswertung der o.g. Fallserie. Quelle: Klinische Bewertung des Herstellers (Auszug)	Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy.	6 min Gehtest	Baseline (n=34): 388,1 (102,1) 6 mo (n=21): 411,6 (100,4) 12mo (n=11): 431,4 (98,7)	Keine Vergleichsgruppe	Im Vergleich zu Baseline: <i>P=0,0274</i> <i>P=0,0159</i>

Lebensqualität (Minnesota living with heart failure Fragebogen, Werte bei Baseline, 6- und 12 Monaten in Metern)					
Quellen [Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Operationalisierung des Endpunkts	Ergebnis in der Interventionsgruppe	Ergebnis in der Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI oder p-Wert
NCT0255378, Zwischenauswertung der o.g. Fallserie. Quelle: Klinische Bewertung des Herstellers (Auszug)	Clinical Study of the BioVentric Revivent TC for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy.	Lebensqualität scores	Baseline (n=33): 35,6 (23,0) 6 mo (n=20): 24,3 (17,8) 12mo (n=11): 22,2 (18,8)	Keine Vergleichsgruppe	Im Vergleich zu Baseline: <i>P=0,05</i> <i>P=0,06</i>



Tabelle 7: Ergebnisse von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit

Endpunkt X.						
Quellen [Autor, Jahr oder Studennummer im Register]	ggf. Name der Studie	Test/Diagnostisches Verfahren	Anzahl Patient en. (n)	Testgenauigkeit* in % [95%KI], n/N		Maß für Unter- schied, Vergleich 95%-KI, Delta, p-Wert
				Sensitivität	Spezifität	
Mustermann et al. 2014	Name	<i>Indextest</i>	160	77% [56-91%] 20/26 (n/N)	94% [89-97%] 126/134( n/N)	<i>Sens.: Delta 27% [5-46%], p=0,039** Spez.: Delta -4% [-9-1%], p=0,125**</i>
		<i>(untersuchtes diagnostisches Verfahren)e</i>	160	50% [30-70%] 13/26 (n/N)	98% [94-100%] 131/134 (n/N)	

\*Evtl. auch positiv und negativ prädiktiver Wert. \*\*McNemar-Test.  
Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, Sens=Sensitivität, Sp=Spezifität

**OPTIONAL:**

**3 Andere aussagekräftige Unterlagen für die Bewertung, jenseits der systematisch ermittelten Literatur**

*Nachfolgend besteht die Möglichkeit, weitere Publikationen (z.B. Leitlinien, HTA-Berichte, systematische Übersichtsarbeiten) darzustellen, die sich nicht in Tabelle 4 darstellen ließen, Ihnen jedoch bekannt sind und relevante Erkenntnisse mit Blick auf die Bewertung enthalten.*

Tabelle 8: Ergebnisse/Kernaussagen anderweitiger Publikationen/Studien

Quelle (Autor, Jahr)	Ergebnisse/Kernaussagen
BioVentrix, 2016	Auszug aus der klinischen Bewertung des Herstellers (s. CD-ROM Abschnitt III B, 02, Datei: 00_Bioventrix Klinische Bewertung Revivent TC_Auszug)

**OPTIONAL:**

**4 Zusammenfassende Bewertung des aktuellen Kenntnisstandes zu der Methode, einschließlich einer Einschätzung zur Ergebnissicherheit der dargestellten Studien**

*Nachfolgend besteht die Möglichkeit, den sich aus den genannten Angaben ergebenden Kenntnisstand zur Bewertung der Methode in kurzer Form darzustellen.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## Abschnitt V      Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 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.
- Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e SGB V teilzunehmen.

Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll und unter Punkt B können Sie mögliche Eckpunkte zur Lieferung flankierender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie darlegen.

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

#### 1      Fragestellung

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

#### 2      Studienpopulation

Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen gegenüber des Anwendungsgebietes in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**3 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**4 Endpunkte**

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

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 Fallzahlabeschätzung und Studiendauer**

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

*Geben Sie eine Schätzung der möglichen Studienkosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 an. Hierbei sind die Kosten der Erstellung des Studienprotokolls von den Kosten der Studiendurchführung und -auswertung abzugrenzen.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**B. Mögliche Eckpunkte zur Lieferung flankierender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie (einschließlich Schätzung möglicher Kosten)**

**Abschnitt VI    Literaturverzeichnis****1   Im Formular zitierte Literatur**

*Führen Sie nachfolgend sämtliche im Formular zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver System) auf.*

Bioentrix, Inc., 2016, Klinische Bewertung Revivent TC\_Auszug

Faria R et.al. RevPortCardiol 2014; 33(7-8): 469.e1-469.e5

Gafoor S et.al. Circulation J 2015; 79: 237-244

Hasenfuß G et.al. Kardiologe 2013; 7: 105-224

Heeger CH et.al. Clinical Case Reports 2016; 4(4): 339-343

Kalogeropoulos AP et.al. JAMA Cardiol 2016; 1(5): 510-518

Kolh P et.al. EuropeanJournal of Cardio-Thoracic Surgery 2014: 1-101

Loehr LR et.al. AmJCardiol 2008; 101(7): 1016-22 (nur Abstract)

Ponikowski P et.al. European Heart Journal 2016; 37: 2129-2200

Roger VL et.al. JAMA 2004, 292(3):344-350

van Praet K et.al. ActaClinBelg, 2015; 70:141-144

Wechsler AS et.al. EurJCardiothoracicSurg 2013: 1-4

White HD et.al. Circulation 1987; 76(1): 44-51

-----

Zusätzlich sind im Abschnitt Literatur beigefügt:

- Informationen zu den bei ClinicalTrials.gov registrierten Studien,

**nicht beigefügt:**

Auszug aus der klinischen Bewertung des Herstellers. Diese wird zusammen mit dem Formblatt zu Anlage III B direkt vom Hersteller übermittelt.

**Abschnitt VII    Unterschrift**

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die Inhalte des Formulars 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.

<b>Datum</b>	<b>Name des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift*</b>
25. Oktober 2016	Prof. Dr. med. W. Voelker	

\* 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.