



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)**

Asklepios Klinik Barmbek

Bezeichnung der Methode:
Ellipsys[®] zur endovaskulären Anlage einer
arteriovenösen (AV) – Fistel durch Gleichstrom bei
Hämodialyse pflichtigen Patienten

Stand: 04.10.2019

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------------|--|----|
| Abschnitt | Allgemeine Hinweise | 3 |
| Abschnitt I | Administrative Informationen | 8 |
| Abschnitt II | Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V | 11 |
| Abschnitt III A | Weitere medizinerzeugnissebezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt) | 25 |
| Abschnitt IV | Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse | 27 |
| Abschnitt V | Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen) | 42 |
| 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) – 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).

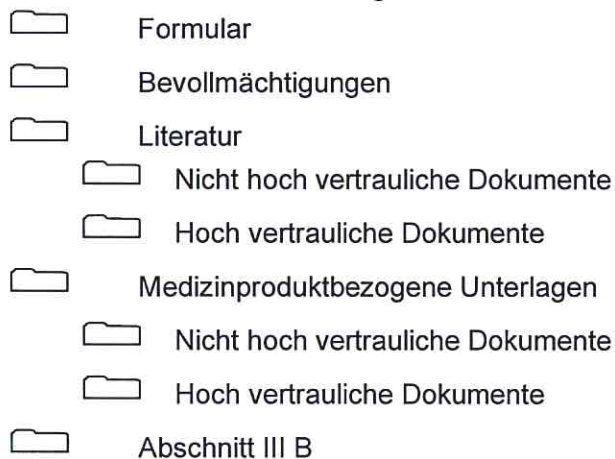
Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

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,
- medizinproduktbezogene 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) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten

des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

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

Abschnitt I Administrative Informationen

| | |
|---|---|
| 1 | Krankenhaus |
| 1.1 | Name |
| | Asklepios Klinik Barmbek |
| 1.2 | Anschrift |
| | Rübenkamp 220; 22291 Hamburg |
| ggf. Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)* | |
| 1.3 | Name |
| | Stefanie Ludwig |
| 1.4 | Anschrift |
| | Rübenkamp 220; 22291 Hamburg |
| 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

| | |
|----------|---|
| 2 | Ansprechpartner |
| 2.1 | Name |
| | Stefanie Ludwig |
| 2.2 | Anschrift |
| | Rübenkamp 220, 22291 Hamburg |
| 2.3 | E-Mail |
| | ste.ludwig@asklepios.com |
| 2.4 | Telefon- und Telefaxnummer |
| | Tel.: +49 40 1818-826400 Fax: +49 40 1818-826409 |

2.5 Veröffentlichung der Angaben

- Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
- Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben nicht zu.

3 Benehmen

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.

3.1 Bestätigung des Benehmens

- 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.

3.2 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller¹b) Produkt¹

Avenue Medical, Inc.

Ellipsys® Vascular Access System

c) Kontaktdaten (Anschrift und optional Ansprechpartner mit E-Mail-Adresse sowie Telefonnummer)²

Gene Reu (Vice President R&D/Operations)

27123 Calle Arroyo, Suite 2101

San Juan Capistrano, CA 92675

C:858 945 0007; O: 949 276 2483

Mail: greu@avenuedmedical.com

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.

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

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

- Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 04.10.2019 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

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

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*

Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ellipsys®

* 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

Ist uns nicht bekannt (Die Seiten des GBA wurden am 24.09.2019 gescreent)

Beschlussdatum

Ist uns nicht bekannt (die Seiten des GBA wurden am 24.09.2019 gescreent)

* 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])

Das Ellipsys® System wird zur endovaskulären Anlage einer arteriovenösen (AV) – Fistel durch Gleichstrom, bei dauerhaft Hämodialyse pflichtigen Patienten eingesetzt.

Eine Hämodialyse - Pflichtigkeit tritt zumeist bei Patienten mit terminaler oder prä – terminaler Niereninsuffizienz ein.

Die terminale und / oder präterminale Niereninsuffizienz bezeichnet zumeist das Ende eines chronischen Verlaufes einer Nierenerkrankung. (Chronische Niereninsuffizienz)

Die gültige Definition und Klassifikation wurde 2012 von der Kidney Diseases – Improving Global Outcome (KDIGO) vorgeschlagen und findet heute noch Anwendung in der Praxis.

Die Stadieneinteilung der chronischen Nierenerkrankung (CKD) erfolgt anhand folgender Kategorien:

- Ursache (sofern bekannt)
- Glomeräre Filtrationsrate (GFR)
- Albuminurie

| | | | | Albuminurie-Stadium | | |
|---|-----|-------------------------------|-------|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| | | | | A1 | A2 | A3 |
| | | | | normal bis leicht erhöht | moderat erhöht | schwer erhöht |
| | | | | <30mg/Tag <3mg/mmol Kreatinin | 30-300 mg/Tag 3-30 mg/mmol Kreatinin | >300 mg/Tag >300 mg/mmol Kreatinin |
| GFR-Stadium (ml/min/1.73m ²) | G1 | normal bis hoch | ≥90 | | | |
| | G2 | leicht erniedrigt | 60-90 | | | |
| | G3a | leicht bis moderat erniedrigt | 45-60 | | | |
| | G3b | moderat bis schwer erniedrigt | 30-45 | | | |
| | G4 | schwer erniedrigt | 15-30 | | | |
| | G5 | Nierenversagen | <15 | | | |

Grün: geringes Risiko; gelb: mässiges Risiko; orange: hohes Risiko; rot: sehr hohes Risiko (für terminale Niereninsuffizienz und kardiovaskuläre Komplikationen)

Bild 1: Einteilung anhand GFR – und Albuminkategorien und die damit verbundenen Risiken nach KDIGO – Empfehlung → G5 bezeichnet das Nierenversagen

(Anlage im Ordner: Literatur: KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease)

Terminale Niereninsuffizienz:

Bei der terminalen Niereninsuffizienz liegt ein dauerhaftes Versagen der Nierenfunktion vor, welche zu einem Anstieg der harnpflichtigen Substanzen im Blut führt.

Gründe einer terminalen Niereninsuffizienz:

| | |
|--|-------------------|
| Diabetische Nephropathie (Typ I und II) | Ca. 35% der Fälle |
| Nephrosklerose (Hypertonie) | Ca. 23% der Fälle |
| Prämäre und sekundäre Glomerulonephritis | Ca. 15% der Fälle |
| Interstitielle Nephritis | Ca. 8% der Fälle |
| Unbekannte Ursachen | Ca.8% der Fälle |
| Polyzystische Nierenerkrankungen | Ca. 4% der Fälle |
| Systemerkrankungen (z.b. Amyloidose, Wegner Granulomatose) | Ca. 4% der Fälle |
| Angeboren | Ca 1% der Fälle |
| Sonstige | Ca.4% der Fälle |

Tab 1: Angaben nach eigener Analyse DESTATIS

Symptome der chronischen Niereninsuffizienz:

- Störungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalts: Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, metabolische Azidose
- Herz und Kreislauf: Herzrhythmusstörungen, Hypertonie, Perikarditis
- Lunge: Lungenödem, Pleuritis
- Magen-Darmtrakt: Foetor ex ore, Nausea, Erbrechen, Diarrhoe
- Zentrales Nervensystem (ZNS): Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe, Bewusstlosigkeit
- Haut: Pruritus, bräunlich-gelbe Hautfarbe, Uringeruch (Foetor uraemicus)
- Blut: Renale Anämie wegen der verminderten Erythropoietinproduktion der Nieren, hämorrhagische Diathese
- Knochen: Renale Osteopathie, Neigung zu Frakturen
- Verminderte Medikamentenausscheidung
- Ödeme: Durch die fehlerhafte Nierenfunktion kommt es zur Wassereinlagerung, vor allem in den Beinen, aber auch im Gesicht

Typische Symptome einer Niereninsuffizienz im Endstadium (terminales / prä – terminales Nierenversagen):

- Nicht mehr einzustellender Bluthochdruck.
- Rückgang der Urinmenge.
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Luftnot.
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Unregelmäßiger Herzschlag. • Benommenheit, Schläfrigkeit. • Krämpfe, Koma |
| <p>1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung</p> |
| <p>1.2.1. Chronische Niereninsuffizienz:</p> <p>In Deutschland beträgt die Prävalenz der chronischen Niereninsuffizienz etwa 1.050 Fälle pro Million Einwohner. Seit 1995 ist die Zahl der Dialysepatienten um mehr als 50 % gestiegen, die der Nierentransplantierten um mehr als 70 %.</p> <p>1.2.3. Dialysepflichtige Patienten:</p> <p>Prävalenz: ca. 80.000 dialysepflichtige Patienten in Deutschland</p> <p>Inzidenz: ca. 2.500 pro Jahr in Deutschland, ca. 60 pro 1 Million Einwohner pro Jahr in Europa</p> |
| <p>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</p> <p><i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) erfolgt.</i></p> |
| <p>1.3.1. Diagnostik der Niereninsuffizienz:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klinische Untersuchung ○ Anamnese ○ Urinanalyse ○ Phasenkontrastmikroskopie des Urinsedimentes ○ 24-h-Sammelurin: Crea-Clearance, Proteinurie, SDS-Page- Elektrophorese, Immunfixation, freie Kappa- und Lamda-Leichtketten ○ Blutgasanalyse ○ Blutuntersuchungen / Blutbild ○ Klinische Chemie ○ Immunologische Untersuchung ○ Bildgebung Sonographie, FKDS ○ Röntgen, CT, MRT, Angiographie, i.v.-Urogramm, Szintigraphie, (PET) ○ Nierenbiopsie ○ 24-h-RR-Messung, <p>1.3.2. Therapie der terminalen Niereninsuffizienz:</p> <p>Vorweg wird die Erkrankung behandelt, die die chronische Niereninsuffizienz verursacht hat. Der Patient bekommt eine eiweiß- und salzarme Diät, um die Flüssigkeitsansammlungen zu hemmen. Unterstützend werden Diuretika verabreicht, die zu einer steigenden Flüssigkeitsausscheidung führen. Die Flüssigkeitszufuhr des Patienten wird kontrolliert und dokumentiert.</p> <p>Ist die Schädigung der Niere schon zu weit fortgeschritten und Führen diese Maßnahmen nicht zur Besserung, wird die dauerhafte Dialysebehandlung eingesetzt.</p> <p>Alternativ kommt bei Eignung des Patienten und Verfügbarkeit eines Spenderorgans auch eine Nierentransplantation in Betracht.</p> |

1.3.2. Dialyseverfahren: (Therapie bei terminaler Niereninsuffizienz) [Anlage im Ordner: Literatur: Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie_2016-03-23]

a) Hämodialyse:

Hämodialyse ist der Austausch gelöster Substanzen über eine semipermeable Membran (Dialysator) durch Diffusion entlang einem Konzentrationsgefälle zwischen Blut und Dialysat, wobei zusätzlich durch Ultrafiltration ein Flüssigkeitsentzug durch hydrostatischen Druckunterschied erfolgt. Bei der Hämodialyse wird nach dem Prinzip des Konzentrationsausgleichs kleinmolekularer Substanzen zweier Flüssigkeiten verfahren, die durch eine semipermeable Membran getrennt sind (Osmose). Von der Filtermembran getrennt befindet sich auf der einen Seite das Blut mit Elektrolyten wie Kalium und Phosphat sowie mit den harnpflichtigen Substanzen (z. B. Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure). Auf der anderen Seite der Membran befindet sich eine keimarme, aufbereitete Lösung (Dialysierflüssigkeit), deren Wasser bei Online-Zubereitung durch Umkehrosmose aufbereitet wurde, die keine Abfallprodukte enthält und einen an den jeweiligen Bedürfnissen des Patienten orientierten Anteil an Elektrolyten (etwa Kaliumionen von 0 bis 4 mmol/l und Calciumionen von 1,5 bis 1,75 mmol/l) aufweist. Die semipermeable Filtermembran (Dialysemembran) zwischen Blut und Dialyselösung besitzt Poren, die kleine Moleküle wie Wasser, Elektrolyte und harnpflichtige Substanzen durchlassen, aber große Moleküle wie Eiweiße und Blutzellen zurückhalten.

b) Peritonealdialyse (PD):

Die Peritonealdialyse (PD) ist auch unter dem Begriff Bauchfelldialyse bekannt, dabei kann das Bauchfell aufgrund seiner besonderen Eigenschaften als „Filter“ benutzt werden. Es gibt unterschiedliche PD-Verfahren, z. B. die mit Geräten durchgeführte Methode der APD (kontinuierliche zyklische PD, s. u.) oder die manuelle CAPD (continuously ambulatory peritoneal dialysis, kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse, s. u.). Die IPD (intermittierende PD, s. o.) zählt zur Zentrumsdialyse. Die Wahl des Verfahrens hängt unter anderem von den Transporteigenschaften des Peritoneums (s. u.) und der Grunderkrankung des Patienten ab. Bei der PD und der HD handelt es sich um gleichwertige Dialyseverfahren.

c) Intermittierende Peritonealdialyse:

Eine intermittierende Peritonealdialyse erfolgt 3–4 Mal pro Woche in einer Dialyseeinrichtung. In einem Zeitraum von etwa 8 Stunden werden dabei in etwa halbstündigen Einzelphasen etwa 30–40 l Dialyselösung verbraucht. Die IDP ist die im zeitlichen Ablauf am ehesten mit der maschinellen Hämodialyse vergleichbare Form der Peritonealdialyse, bei der die Dialyse durch medizinisches Personal geleitet und überwacht wird.

d) Hämofiltration:

Hämofiltration ist eine reine Ultrafiltration und Ersatz durch Elektrolytlösung. Bei der Hämofiltration (Abfiltrieren von Plasmawasser mit Substitution) wird dem Blut Flüssigkeit entzogen, ohne dass eine Spüllösung (Dialysat) verwendet wird. Aufgrund eines über eine Pumpe angelegten Druckgradienten (Transmembrandruck) an der Filtermembran wird konvektiv Plasmaflüssigkeit aus dem Blut über die Membran entzogen (Ultrafiltration). Durch diesen transmembranen Fluss werden auch alle filtergängigen Stoffe mitentfernt. Dies ermöglicht eine langsame Entgiftung und bei Bedarf eine schnelle Volumenveränderung im Patientenkörper. Die entzogene Flüssigkeit wird durch eine Elektrolytlösung (Substitutat) individuell angepasst ersetzt. Es handelt sich um ein maschinelles Verfahren. (Keine adäquate Therapeutische Option für die terminale Niereninsuffizienz)

e) Hämodiafiltration:

Die Hämodiafiltration bezeichnet ein extrakorporales Verfahren zur Blutreinigung, bei dem die Hämodialyse und die Hämofiltration in Kombination angewendet werden. Dieses Verfahren kommt insbesondere bei chronischer Niereninsuffizienz zur Anwendung und ermöglicht sowohl die Entfernung von nieder- als auch von mittelmolekularen Substanzen bei kontrolliertem Ersatz des Ultrafiltrats durch physiologische Elektrolytlösung (Diluat). Die

Ersatzlösung wird entweder dem Blut vor oder nach dem Dialysator zugegeben und im Dialysator wieder entfernt (Ultrafiltration). Dadurch kann ein höherer transmembraner Fluss erzeugt werden, der zur effektiveren Entfernung der Giftstoffe führt.

1.3.3. Beginn einer Dialyse:

- Akutes Nierenversagen
- Hyperkaliämie
- Metabolische Azidose
- Überwässerung (z.B. massives Lungenödem)
- Urämische Serositis; Perikarditis; urämische Enzephalopathie
- Akute Vergiftungen
- Symptomatisches Nierenversagen
- Niedrige glomeruläre Filtrationsrate
- Anders nicht beherrschbare Hyperphosphatämie / Urämie
- Beginnendes Nierenversagen

Das Ellipsys® dient der Anlage eines arteriovenösen Shuntes. Damit wird ein dauerhafter, sicherer und stabiler Zugang geschaffen für Patienten die Dialyse pflichtig sind. Das Ellipsys® ist geeignet für alle Formen der Hämofiltration.

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 Ellipsys-System realisiert die endovaskuläre Anlage einer AV Fistel mittels Hitzeeinwirkung durch Gleichstrom. Das System besteht aus einem Wärmekatheter und einer speziellen Teleskopnadel zur Überbrückung der zu verbindenden Blutgefäße. Die Teleskopnadel weist eine runde, atraumatische Spitze auf, die gegen die Wand des benachbarten Blutgefäßes positioniert werden kann, bevor die Nadel ausgefahren wird. Der besondere Aufbau des Katheters ermöglicht es, beide Blutgefäße zusammenzuziehen und mittels thermischer Energie innerhalb von wenigen Sekunden zu verschmelzen.

Für die Erstellung einer Anastomose ist ein Gefäßdurchmesser von mindestens 2,0 mm erforderlich. Weiterhin bedarf es einem Abstand zwischen Arterie und Vene von < 1,5 mm.

Kontraindikationen:

Das Ellipsys-System ist nicht für die Behandlung von Patienten mit signifikanten Gefäßerkrankungen oder Verkalkungen in den Zielgefäßen vorgesehen. Das System ist kontraindiziert für die Erstellung von Anastomosen am Handgelenk oder andernorts weiter entfernt gelegenen Blutgefäßen.

Auf den Einsatz von Fremdkörpern wie Nahtmaterial oder Implantaten kann verzichtet werden. Die Prozedur benötigt lediglich ca. 15 min. zzgl. 30 min. für die Vor- und

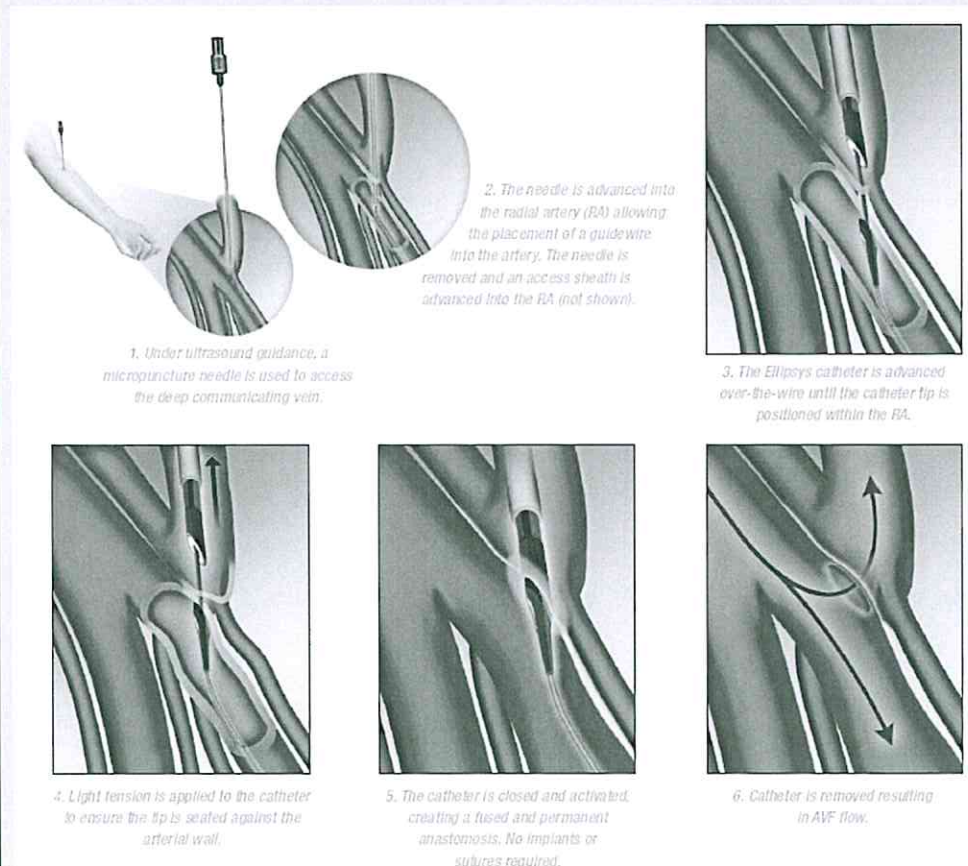
| |
|---|
| <p>Nachbereitung. Das Verfahren ermöglicht es Verletzung des Gewebes in der Nähe des Shunts zu vermeiden, wodurch langlebigere und funktionstüchtigere Shunts mit einer geringeren Komplikationsrate erreicht werden sollen.</p> <p>Besonders hervorzuheben ist der Reifeprozess der AV Fistel, der auf 4- max. 12 Wochen reduziert werden kann.</p> |
| <p>b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</p> |
| <p>8-83c.d3</p> |
| <p>c) Anmerkungen zu den Prozeduren</p> |
| <p>Die endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel mittels Gleichstroms stellt eine Alternative zur offen-chirurgisch hergestellten Ellenbeugen-Fistel dar. Im Jahr 2018 wurde zur Differenzierung ein OPS für die Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom in das Kapitel 8 – Nicht operative Therapeutische Maßnahmen aufgenommen.</p> <p>Die Zuordnung des OPS Codes im G-DRG Definitionshandbuch wurde gemäß dem vergleichbaren minimal-invasiv perkutanen Verfahren „Anlage einer AV-Fistel durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie (8-83c.c*)“ vorgenommen. Dieses Verfahren wird derzeit über NUB Entgelte erstattet.</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>Ablaufbeschreibung:</p> <p>Die Punktion erfolgt über die Ellenbeuge durch die mediale oder laterale oberflächliche Cubitalvene (je nach anatomischen Gegebenheiten). Die Punktionsnadel wird unter Ultraschall-Kontrolle über die Vena perforans (Vena communicans, Verbindungsvene zwischen den oberflächlichen und tiefen Venen) bis an die unmittelbar in der Nähe liegende proximale A. radialis vorgeschoben. Die Arterie wird durch die Vene punktiert und der Führungsdraht wird in die A. radialis platziert. Über den Führungsdraht erfolgt in Seldinger Technik der Wechsel der Nadel gegen eine dünnwandige 6 French Schleuse. Systemisch werden 2000-3000 IE Heparin verabreicht. Nach einem Drahtwechsel gegen 0,014“ Draht wird der Ellipsys Katheter vorgeschoben (ebenso unter Ultraschall-Kontrolle). Die Spitze des Katheters ist im Ultraschall sichtbar und wird in der A. radialis platziert und anschließend zurückgezogen, bis diese die Vorderwand der Arterie von innen festhält. Durch Verschiebendes Knopfes am Griff wird die Spitze des Katheters verschlossen. Dadurch werden die Vorderwand der A. radialis sowie die Hinterwand der Vena perforans aneinander festgehalten. Durch Knopfdruck am Generator des Systems finden nachgeschaltet Hitze- und Kühlphasen statt und es erfolgt binnen wenigen Sekunden die Erstellung der arterio-venösen Anastomose durch thermale Energie. Der Katheter wird anschließend entfernt. Ein 4 mm oder 5 mm Dilatationsballon (20mm lang) wird über den Draht in die Anastomose eingebracht und für ca. 30 Sekunden dilatiert, um den durch die Erstellung der Anastomose entstandenen Spasmus zu beseitigen. Nach Entfernung des Ballons und des Drahtes erfolgt eine duplexsonographische Kontrolle des Shuntflusses zur Kontrolle der Flussmessung /</p> |

des Ergebnisses. Die Entfernung der Schleuse benötigt ca. 5-7 Minuten und erfolgt unter digitaler Kompression.

Die gesamte Operation dauert erfahrungsgemäß durchschnittlich ca. 15-16 Minuten. Am Ende des beschriebenen Eingriffes, besteht ein dauerhafter arteriovenöser Shunt, mit einem stabilen hohem Flow zur unkomplizierten Durchführung von Dialysen.

Bei der beschriebenen Methode handelt es sich um ein minimal invasives Verfahren.

Bild 2: Ablauf der endovaskulären Anlegung eines arteriovenösen Shunts mittels Hitzeinwirkung mit dem Ellipsys® System:



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.*

Bei Patienten mit einer terminalen oder prä-terminalen Niereninsuffizienz, die einen dauerhaften AV-Zugang zur Hämodialyse benötigen (ICD-10 GM: N18.4; N18.5).

* 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.

Produktbeschreibung:

Das Avenu Medical Ellipsys® Gefäßzugangssystem ist ein auf einem Katheter basierendem System, das verwendet wird, um perkutan eine Gefäßanastomose zwischen benachbarten Blutgefäßen unter Verwendung von thermischer Gleichstromheizung zu erzeugen.

Das allgemeine System besteht aus Folgendem Teilen:

A) Ellipsys® Gefäßzugangssystem (Modellnummer AMI-6005) -

- a) Thermischer Energiekatheter - ein steriler flexibler Einmalkatheter mit Heizelement an der distalen Spitze. Der Katheter wird verwendet, um einen 0,014-Zoll-Führungsdraht zu verfolgen, bis sich die distalen Spitzenkomponenten in jedem benachbarten Gefäß befinden. Danach können die Gefäßwände zusammengeführt werden; geschnitten und thermisch versiegelt werden um eine Anastomose zu erzeugen.

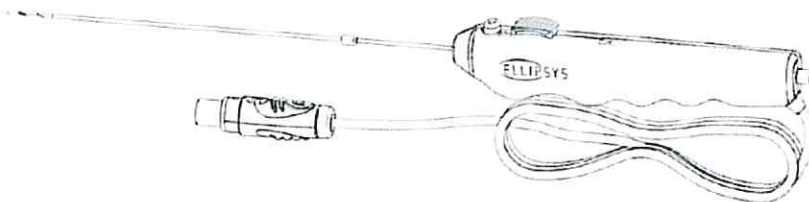


Figure 1: Ellipsys® Catheter

- b) Ellipsys® Gefäßzugangsnadel - Eine sterile Einweg-Teleskopnadel zum einmaligen Gebrauch, die zum Überqueren von einem Gefäß in ein benachbartes Gefäß verwendet wird. Wenn die innere Nadel zurückgezogen ist, hat sie eine runde atraumatische Spitze, die vor dem Verschieben der Nadel an der Wand des benachbarten Gefäßes positioniert werden kann. Die Crossing Needle ist mit einem nicht beschichteten 0,014-Zoll-Führungsdraht kompatibel



Figure 2: Ellipsys® Needle

- c) Das Ellipsys® Power Controller (Modellnummer AMI1001) – ist eine wiederverwendbare, tragbare elektronische Konsole mit Wechselstromeingang, interner Steuerelektronik, Katheteranschluss und Benutzerschnittstellenanzeige, die verwendet wird, um Wechselstromeingangsenergie in Gleichstrom zu wandeln und zum Katheterheizelement weiterzuleiten. Die Regelung der Temperatur des Katheterheizelements wird vom System nach einem erzeugtem Temperaturprofil gesteuert. Der Leistungsregler ist nur mit dem Avenu Medical Ellipsys®-Katheter kompatibel.

Figure 3: Ellipsys[®] Power Controller**Anwendungshinweis:**

Das Avenu Medical Ellipsys[®]-System ist für die Erzeugung einer Anastomose bei Patienten mit einem Mindestgefäßdurchmesser von 2,0 mm und einem Abstand von weniger als 1,5 mm zwischen Arterie und Vene an der Fistelentstehungsstelle indiziert.

Kontraindikation:

Das Avenu Medical Ellipsys[®]-System ist nicht zur Behandlung von Patienten mit schwerwiegenden Gefäßerkrankungen oder Verkalkungen in den Zielgefäßen geeignet. Das Ellipsys[®]-System ist für die Erzeugung von Anastomosen in Gefäßen distal des Handgelenks kontraindiziert.

(Anlage in Ordner: Medizinprodukt bezogene Unterlagen: User Manual Ellipsys[®] System)

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.

Nicht zutreffend

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.

Das Ellipsys® dient der Erzeugung von stabilen arteriovenösen Fisteln, mittels Gleichstrom basierter Hitzeeinwirkung an der Punktionsstelle. Durch Knopfdruck am Generator des Systems finden nachgeschaltet Hitze- und Kühlphasen statt und es erfolgt binnen wenigen Sekunden die Erstellung der arteriovenösen Anastomose durch thermale Energie. Die vom System ausgesendeten Hitze – und Kühlphasen, sind in Ihrer Intensität nur minimal. Die Hitzefrequenzen und Phasen ebenso wie die Kühlphasen wirken hoch spezifisch nur an der Anastomosestelle, so dass davon ausgegangen werden kann, dass weder umliegendes Gewebe, noch gar Organ oder Organsysteme nach der Definition der VerFO des GBA „in Ihren Funktionen beeinflusst oder beschädigt werden“.

Ein invasiver Charakter liegt natürlich vor, da es sich um ein Katheter basiertes System handelt, welches Zugang zum Gefäßsystem erfährt.

Ein besonders invasiver Charakter, nach der Definition des GBA kann nicht abgeleitet werden. Zwar greift das System auf das Gefäßsystem zu (Anlage einer Anastomose), es verändert aber nicht wesentliche Funktionen des Kreislaufsystems. Das Vorhandensein der Anastomose hat keine negativen additiven Effekte auf den gesundheitlichen Zustand des Patienten.

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

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

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

4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

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

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

Die endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel mittels Gleichstroms stellt eine Alternative zur offen-chirurgisch hergestellten Ellenbeugen-Fistel dar.

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

Zu den offen chirurgischen Methoden grenzt sich die Ellipsys Methode signifikant ab. Sie kann minimal invasiv mit einem Zeitaufwand von max. 16 min durchgeführt werden. Die Infektionsrisiken sind bei operativen Eingriffen viel höher zu bewährten, bei Implantaten kommt das Thrombosierung Risiko der Implantate noch hinzu.

Zum WavelinQ-Verfahren, welches wie die Ellipsys Methode eine endovaskuläre Shuntanlage realisiert, basiert die Abgrenzung auf einem anderen Mode of Action. Das Ellipsys System verwendet zur Erzeugung des Shunts Gleichstrom, welches sich als sicher bewährt hat.

Somit stellt sich die Ellipsys Methode in Teilen als neue Untersuchungs – und Behandlungsmethode dar.

| |
|--|
| c) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus? |
| Die Liegezeit nach Anlage einer inneren AV Fistel mit der Cimino-Technik beträgt derzeit im Mittel 4,6 Tage (MVD der L09D). Aufgrund der minimalinvasiven Methodik des Ellipsys® Systems ist von einer Reduktion der Verweildauer auszugehen. (Zeitaufwand der Ellipsys® Prozedur ca. 15 – 16 min (Needle to Door Time)) |
| d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt? |
| Erstmalige Einsätze in 2018 – 39 Kodierungen des OPS Code 8-83c.d* Quelle: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt; Statistisches Bundesamt CE Erstzulassung 09.Mai 2016 (Anlage in Ordner: Medizinprodukt bezogene Unterlagen: CE Zertifikat Nemko Norway_09.05.2016 und CE Zertifikat TÜV Nord_14.06.2019) |
| 4.2 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode <i>a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?</i> |
| <p>Operative Shuntverfahren:</p> <p>Ein Cimino-Shunt, oder auch Cimino-Brescia-Fistel, ist eine operativ geschaffene direkte Verbindung einer Arterie (meist A. radialis) und einer daneben oder in der Nähe liegenden Vene (meist V. cephalica oder V. mediana cubiti). Einsatz findet dieser Shunt in der chronischen Dialysetherapie, in der die Patienten über diesen Shunt an die externen Blutfiltermaschinen angeschlossen werden.</p> <p>Kunststoffprothese (Graft / Coretex Shunt / Interponat / ePTFE) Einen Kunststoffshunt (Interponat) wird vom Shuntchirurgen gelegt, wenn er keine Möglichkeiten sieht, einen Shunt aus körpereigenen Blutgefäßen (analogen Gefäße) zu konstruieren. Entweder sind die Gefäßverhältnisse beim Patienten so schlecht oder aufgebraucht. Oder es gibt andere Gründe, die zu keinem Shunterfolg führen würden.</p> <p>Vorhofkatheter (Demerskatheter) Ein Dialysekatheter sollte die letzte Wahl eines Dialysezugangs sein, um eine Hämodialyse durchführen zu können. In der Regel wird ein Demerskatheter - meistens doppelumig - vom Gefäßchirurg gelegt, um einen neu angelegten A/V Shunt zu schonen bis dieser punktionsfähig ist oder man legt ihn, weil die Blutgefäßverhältnisse schlecht sind.</p> <p>Bei Diabetikern, die Probleme mit den Blutgefäßen haben, ist ein Demerskatheter angebracht. Ein Katheter hat nur eine bestimmte Funktionszeit und ist für Infektionen anfällig. Ein Demerskatheter soll für Dialysepatienten ohne Zusatzerkrankungen nur ein temporärer Zugang sein</p> |

Endovaskuläre Shuntanlage:

Das WavelinQ-Verfahren: Hier werden zwei sehr dünne, magnetgestützte Katheter über eine Punktion am Handgelenk und / oder am Oberarm unter Röntgenkontrolle in die Unterarm-Gefäße eingebracht. Die Verbindung der Gefäße erfolgt durch eine am Katheter-Ende angebrachte Elektrode, die Radiofrequenzenergie freisetzt.

Alle hier vorgestellten Maßnahmen, dienen dazu einen dauerhaften Zugang zum Gefäßsystem zu schaffen um eine Hämodialyse einzuleiten.

Peritonealdialyse: hier wird ein spezielles Katheter System chirurgisch in die Bauchhöhle implantiert. (Tenckhoff-Katheter, Swan-Neck-Katheter, TWH-Katheter) Das Verfahren der Peritonealdialyse wird nur der Vollständigkeit halber erwähnt. Es zählt nicht zu den Verfahren der Hämodialyse, welche vom vorgestellten Medizinprodukt adressiert werden.

Das WavelinQ-Verfahren wird über den OPS Code 8-83c.c* verschlüsselt. Die Erstattung für das WavelinQ- Verfahren wird seit 2016 über NUB Entgelte (Status 1) realisiert und wurde somit bereits als neue Untersuchung- und Behandlungsmethode akzeptiert.

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.

Zu den offen chirurgischen Methoden grenzt sich die Ellipsys Methode signifikant ab. Die Ellipsys® Methode kann minimal invasiv mit einem Zeitaufwand von max. 16 min durchgeführt werden. Die Infektionsrisiken sind bei operativen Eingriffen viel höher zu bewährten, bei Implantaten kommt das Thrombosierung Risiko der Implantate noch hinzu.

Beim WavelinQ-Verfahren werden zwei sehr dünne, magnetgestützte Katheter über eine Punktion am Handgelenk und / oder am Oberarm unter Röntgenkontrolle in die Unterarm-Gefäße eingebracht. Die Verbindung der Gefäße erfolgt durch eine am Katheter-Ende angebrachte Elektrode, die Radiofrequenzenergie freisetzt.

Zum WavelinQ-Verfahren basiert die Abgrenzung auf einem anderen Mode of Action. Das Ellipsys® System verwendet zur Erzeugung des Shunts Gleichstrom, welches sich als sicher bewährt hat. Somit stellt sich die Ellipsys Methode in Teilen als neue Untersuchungs – und Behandlungsmethode dar.

| |
|---|
| <p>4.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird</p> <p>a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u>, 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.</p> |
| <p>Bei Patienten mit einer terminalen oder prä-terminalen Niereninsuffizienz, die einen dauerhaften AV-Zugang zur Hämodialyse benötigen (ICD-10 GM: N18.4; N18.5).</p> |
| <p>b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> 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.</p> |
| <p>Kein Unterschied</p> |

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

Ellipsys® Value Access System

2.2 Zweckbestimmung

Endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom

Das Ellipsys-System realisiert die endovaskuläre Anlage einer AV Fistel mittels Hitzeeinwirkung durch Gleichstrom. Das System besteht aus einem Wärmekatheter und einer speziellen Teleskopnadel zur Überbrückung der zu verbindenden Blutgefäße. Die Teleskopnadel weist eine runde, atraumatische Spitze auf, die gegen die Wand des benachbarten Blutgefäßes positioniert werden kann, bevor die Nadel ausgefahren wird. Der besondere Aufbau des Katheters ermöglicht es, beide Blutgefäße zusammenzuziehen und mittels thermischer Energie innerhalb von wenigen Sekunden zu verschmelzen.

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)

Das WavelinQ-Verfahren: Hier werden zwei sehr dünne, magnetgestützte Katheter über eine Punktion am Handgelenk und / oder am Oberarm unter Röntgenkontrolle in die Unterarm-Gefäße eingebracht. Die Verbindung der Gefäße erfolgt durch eine am Katheter-Ende angebrachte Elektrode, die Radiofrequenzenergie freisetzt. Der Mode of Action unterscheidet versus des Ellipsys® System.

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.

Bisher wurden in unserer Klinik 53 Eingriffe mit dem Ellipsys-System durchgeführt mit einem technischen Erfolg von 100%. Gute Ultraschall-Kenntnisse sind wichtig für den Erfolg der Prozedur. Die durchschnittliche Eingriffszeit von lediglich 14 Minuten und eine schonende Anastomose ohne chirurgisches Trauma sind die wichtigen Aspekte des Eingriffs. Besondere Risiken sind aufgrund des minimal-invasiven Eingriffs nicht bekannt.

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.

Keine bekannt

Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Dieser Abschnitt dient der Darstellung der Informationsbeschaffung sowie der Benennung der ermittelten und als relevant eingestuftten 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.*

Kein weiteren Daten gefunden.

1.2 Suche in Studienregistern

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

OPTIONAL: Erweitern Sie die Suche auf das Register 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.

| Procedure Metrics | | | Germany ¹ | France ² | US ³ |
|--|--|--|----------------------|---------------------|-----------------|
| # Patients | | | 45 | 220 | 60 |
| Technical Success (Anastomosis Created) | | | 100% | 99% | 97% |
| Device Related SAEs | | | 0% | 0% | 0% |
| Mean Follow-up Time | | | 103 days | 1 year | 6 months |
| Maturation Rate (Suitable / Used for Dialysis) | | | 88% | 97% | 97% |
| Time to Dialysis | | | 61 Days | 31 Days | 70 Days |
| Functional Patency @ Latest Follow-up | | | 85% | 96% | 91% |

1. Robert Shahverdyan MD – May 2019 SIR presentation and planned 2019 JVS publication
2. Alexandros Mallios MD – 2019 JVS planned publication
3. Jeffrey Hull MD – 2019 JVIR planned publication

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 (Vollpublikation oder Abstract) | Studiendesig n (z. B. RCT, Fallserie) | Ort (Land) der Durchführung | Zahl der in die Studie eingeschloss enen Patientinnen und Patienten | Ggf. Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird. | Erfasste Endpunkte | Anmerkungen |
|---|-----------------------|---|---|-----------------------------------|--|---|-----------------------|-------------|
| Nicht relevant | | | | | | | | |

Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

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 [Studiennumm er im Register] | ggf. Name der Studie | Status der Studie [geplant, laufend, abgebrochen, abgeschlossen] | Studiendesign, (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 |
|---|-------------------------|---|---|--|---|---|--|
| Nicht relevant | | | | | | | |

Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

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 Studiennummer im Register] | Name der Studie | Art der Publikation (Vollpublikation oder Abstract) | Studiendesig n (z. B. RCT, Fallserie) | Ort (Land) der Durchführung | Zahl der in die Studie eingeschloss enen Patientinnen und Patienten | Ggf. Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird. | Erfasste Endpunkte | Anmerkungen |
|---|--|---|--|--|--|---|--|--|
| Mustermann et al. 2014, Musterfrau 2015, | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeb en. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

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

| Endpunkt X: | | | | |
|---|-------------------------|--|--|---|
| 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 |
| Nicht zutreffend | | | | |

*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.
Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, RR=relatives Risiko

Abschnitt IV Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

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

| Endpunkt X: | | | | | |
|--|-------------------------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Quellen [Autor, Jahr oder Studennummer im Register] | ggf. Name der Studie | Operationalisierung des Endpunkts | Ergebnis in der Interventionsgrup pe | Ergebnis in der Vergleichsgruppe* | Maß für Unter- schied, ggf. 95%-KI oder p-Wert |
| Nicht zutreffend | | | | | |

*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.
Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung

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 | |
| Nicht zutreffend | | | | | | |

*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

Thermal Resistance Anastomosis Device for the Percutaneous Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis

Jeffrey E.Hull,MD,GuillermoElizondo-Riojas,MD, Wendy Bishop,BHSc,RVT,andYeseniaL.Voneida-Reyna,MD

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the safety and efficacy of arteriovenous fistula (AVF) creation with a thermal resistance anastomosis device (TRAD).

Materials and Methods: From January 2014 to March 2015, 26 patients underwent ultrasound (US)-guided percutaneous creation of proximal radial artery-to-perforating vein AVFs with a TRAD that uses heat and pressure to create a fused anastomosis. Primary endpoints were fistula creation, patent fistula by Doppler US, two-needle dialysis at the prescribed rate, and device-related complications.

Results: Technical success rate of fistula creation was 88% (23 of 26). Procedure time averaged 18.4 minutes (range, 5–34 min), and 96% of anastomoses (22 of 23) were fused. At 6 weeks, 87% of AVFs (20 of 23) were patent, 61% (14 of 23) had 400-mL/min brachial artery flow, 1 patient was receiving dialysis, 2 fistulae had thrombosed, and 1 patient had died unrelated to the procedure. Eighty percent (16 of 20), 70% (14 of 20), and 60% (12 of 20) of patients were receiving dialysis at 3, 6, and 12 months; 4 patients died, 3 fistulae failed, and one patient was lost to follow-up. Overall, 87% of AVFs (20 of 23) had an additional procedure at a mean of 56 days (range, 0–239 d), including balloon dilation in 43% (n = 10), brachial vein embolization in 26% (n = 6), basilic vein ligation in 17% (n = 4), venous transposition in 30% (n = 7), and valvulotomy in 4% (n = 1). There were no major complications related to the device.

Conclusions: Percutaneous AVFs created with a TRAD met the safety endpoints of this study. Midterm follow-up demonstrated intact anastomoses and fistulae suitable for dialysis.

Table 1. Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion Criteria

1. Age > 18 y and < 80 y
2. Patients diagnosed with CKD classification stage IV/V
3. Adequate quality vein based on preoperative assessment
 - a. Adjacent vein diameter of > 2.0 mm at target anastomosis site
 - b. Confirmed adequate outflow vein \geq 2.0 mm
4. Adequate quality radial artery based on preoperative assessment
 - a. Arterial lumen diameter of > 2.0 mm at target anastomosis site
5. Adequate collateral arterial perfusion
6. Negative Allen test results for ulnar artery insufficiency.

Exclusion Criteria

1. Pregnancy or patients currently breast feeding
2. Diagnosed hypercoagulable state
3. Acute or active infection
4. Use of immunosuppressive medication
5. History of organ transplantation
6. Upper-extremity arterial stenosis (> 20 mm/Hg systolic BP difference between arms)
7. Radial artery-adjacent vein proximity > 1.5 mm

Table 2. Demographic Characteristics of Study Patients

| Characteristic | Value |
|--------------------------|-----------------|
| Hispanic race | 26 (100) |
| Sex (M/F) | 10/16 |
| Age (y) | 45.5 \pm 13.6 |
| BMI (kg/m ²) | 26.7 \pm 5.1 |
| Obesity* | 7 (27) |
| IDDM | 11 (42) |
| NIDDM | 6 (23) |
| Hypertension | 24 (92) |
| Left arm fistula | 24(93) |
| Previous AVF | 2 (8) |
| Previous catheter | 26 (100) |

Table 3. Flow Distribution at 6 Weeks

| Distribution* | No. of Pts. | Flow (mL/min) |
|---------------|-------------|--------------------------------|
| Artery | 20 | 597.5 [†] \pm 349.5 |
| CV | 14 | 279.4 \pm 288.8 |
| BV | 14 | 296.2 \pm 185.5 |
| BrV1 | 15 | 101.0 \pm 79.3 |
| BrV2 | 12 | 75.4 \pm 81.3 |
| Median vein | 4 | 100.6 \pm 168.7 |
| Total vein | 20 | 544.0 [†] \pm 343.7 |

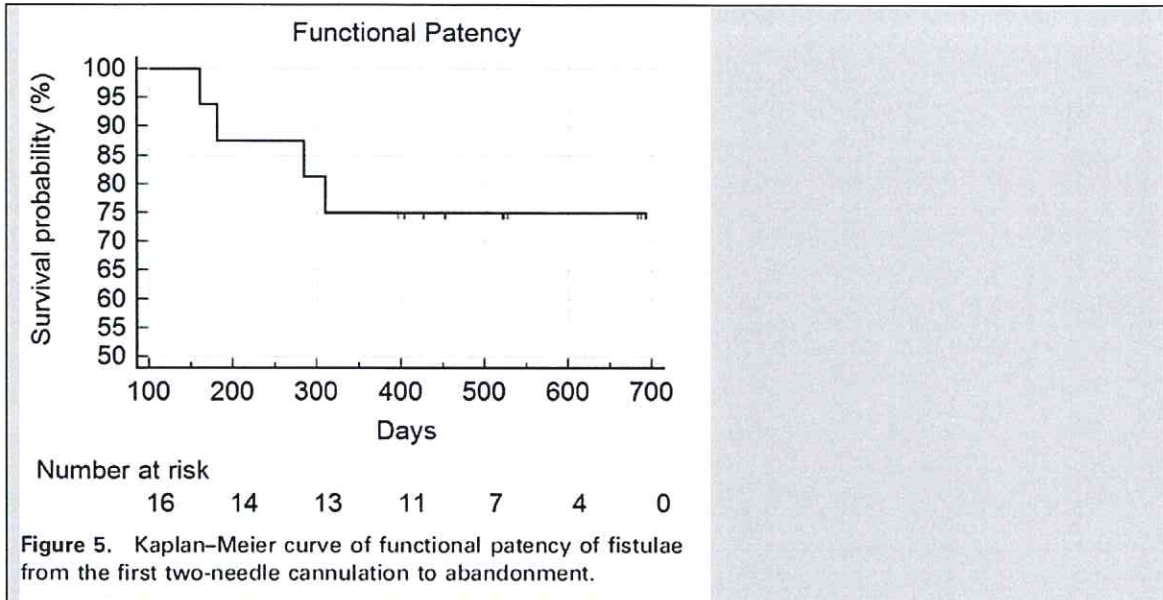


Figure 5. Kaplan–Meier curve of functional patency of fistulae from the first two-needle cannulation to abandonment.

| Adverse Event | Incidence | Outcome |
|--|-----------|---------------------------------|
| Death | 5 (19) | None related to fistula |
| Vessel perforation | 0 | - |
| Arterial dissection | 0 | - |
| Hematoma | 1 (4) | Resolved |
| Hemorrhage requiring surgery/transfusion | 0 | - |
| Embolization | 0 | - |
| Edema in hand | 0 | - |
| Nerve damage of upper extremity | 0 | - |
| Arterial steal syndrome | 0 | - |
| Sepsis or infection | 0 | - |
| Ischemia | 0 | - |
| Aneurysm | 0 | - |
| High-output cardiac failure | 0 | - |
| Acute thrombosis | 3 (12) | 2 abandoned, 1 restored |
| Tract fistula | 1 (4) | Patient had functioning fistula |

Note—Values in parentheses are percentages.

(Anlage in Ordner: Literatur: Hull et al., Thermal Resistance Anastomosis Device, JVIR 2016)

The Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound-Guided Percutaneous Arteriovenous Fistula Creation for Hemodialysis Access

Jeffrey E. Hull, MD, William C. Jennings, MD, Randy I. Cooper, MD, Umar Waheed, MD, Matthew E. Schaefer, DO, and Rajeev Narayan, MD

ABSTRACT

Purpose: To evaluate safety and efficacy of arteriovenous fistulas (AVFs) created with a thermal resistance anastomosis device. **Materials and Methods:** A prospective single-arm trial at 5 sites enrolled 107 patients. Patients underwent ultrasound (US)-guided anastomosis creation between the proximal radial artery and perforating vein with the Ellipsys Vascular Access System (Avenu Medical, Inc, San Juan Capistrano, California) followed by separate maturation procedures.

Primary endpoints were brachial artery flow volume

500 mL/min and target vein diameter 4 mm in > 49% of patients and absence of device-related complications at 90 days.

Results: AVFs with fused anastomoses were created in 95% (102/107) of patients. Maturation procedures included anastomotic

balloon dilation in 72% (77/107), brachial vein embolization in 32% (34/107), cubital vein ligation in 31% (33/107), and surgical transposition in 26% (28/107) of patients.

Primary flow and diameter endpoints were achieved in 86.0% (92/107) of patients, exceeding performance goal of 49% ($P < .0001$).

No major adverse events were attributed to the device. Cumulative patency was 91.6%, 89.3%, and 86.7% at 90 days, 180 days, and 360 days. Target dialysis veins were cephalic, basilic, and brachial veins in 74% (73/99), 24% (24/

99), and 2% (2/99) of patients. Two-needle dialysis was achieved in 88% (71/81) of patients on hemodialysis at a mean 114.3 days \pm

66.2. Functional patency was 98.4%, 98.4%, and 92.3% at 90 days, 180 days, and 360 days.

Conclusions: The Ellipsys® Vascular Access System met primary safety and efficacy endpoint goals in the US pivotal trial.

Table 1. Inclusion and Exclusion Criteria

| Inclusion criteria | |
|--|--|
| Age > 18 y and < 80 y | |
| Chronic kidney disease classification stage IV or V | |
| Adequate quality vein based on preoperative assessment | |
| Adjacent vein diameter \geq 2.0 mm at target anastomosis site | |
| Confirmed adequate outflow vein \geq 2.0 mm | |
| Within 1 cm of surface | |
| Adequate quality radial artery based on preoperative assessment | |
| Arterial lumen diameter \geq 2.0 mm at target anastomosis site | |
| Adequate proximity of proximal radial artery and adjacent vein $<$ 1.5 mm vessel edge to vessel edge | |
| Negative Allen test for ulnar artery insufficiency | |
| Exclusion criteria | |
| Pregnant or currently breastfeeding | |
| Diagnosed hypercoagulable state | |
| Recent surgery or other major illness within 6 weeks | |
| Acute or active infection | |
| Use of immunosuppressive medication | |
| History of organ transplantation | |
| Upper extremity arterial stenosis ($>$ 20 mm-Hg systolic blood pressure difference between arms) | |

Table 2. Demographic Characteristics of Intent to Treat Patients

| Characteristics | Value |
|---|-------------------------------------|
| Race, white/black/Asian/other, n (%) | 79 (73.8)/22 (20.6)/3 (2.8)/3 (2.8) |
| Ethnicity, Hispanic/not Hispanic, n (%) | 38 (35.5)/68 (63.6) |
| Sex, male/female, n | 78/29 |
| Age, y, mean \pm SD | 56.7 \pm 12.0 |
| BMI, kg/m ² , mean \pm SD | 31.18 \pm 7.13 |
| Obesity*, n (%) | 54 (50) |
| Type 1 diabetes, n (%) | 5 (4.7) |
| Type 2 diabetes, n (%) | 64 (59.8) |
| Hypertension, n (%) | 105 (98.1) |
| Catheter dialysis at time of procedure, n (%) | 66 (61.7) |

BMI = body mass index.
*Defined as BMI $>$ 30 kg/m².

Table 3. Diameter and Flow

| Measurement | Procedure | 1 d | 7 d | 28 d | 90 d | 360 d |
|-----------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|---------|
| Number of patients | 98 | 98 | 97 | 97 | 96 | 77 |
| BA diameter, mm | 5.0 | 5.0 | 5.1 | 5.2 | 5.5 | 5.9 |
| Cephalic diameter, mm | 4.4 | 4.6 | 4.8 | 5.4 | 6.6 | 8.5 |
| Basilic diameter, mm | 4.9 | 4.9 | 5.4 | 5.3 | 6.3 | 7.7 |
| CSA, mm ² | 2.9 | 3.0 | 3.5 | 4.8 | 6.2 | 8.8 |
| BA flow, mL/min | 330.4 | 335.1 | 422.7 | 606.0 | 931.5 | 1,089.7 |
| Cephalic vein flow*, mL/min | 123.9 | 150.3 | 174.1 | 366.7 | 631.9 | 891.8 |
| Basilic vein flow*, mL/min | 182.4 | 187.1 | 262.7 | 345.4 | 860.8 | 1,084.8 |

BA = brachial artery; CSA = cross-sectional area.
*Flow when target vein. Diameter and flow are mean.

Table 4. Secondary Procedures

| | Patients | Procedures | Days* |
|---------------------|----------|------------|------------------------|
| Total maturation | 99 | 205 | 35.1 ± 35.0 (0-203) |
| PTA anastomosis | 77 | 113 | 22.8 ± 21.2 (0-100) |
| Embolization deep | 34 | 42 | 26.2 ± 21.9 (1-100) |
| Embolization branch | 37 | 40 | 23.3 ± 16.9 (1-82) |
| Cubital | 33 | 34 | 43.9 ± 46.3 (1-203) |
| Transposition | 28 | 28 | 91.3 ± 45.4 (40-203) |
| Total maintenance | 36 | 66 | 176.8 ± 97.6 (44-371) |
| PTA | 28 | 51 | 182.6 ± 97.9 (44-369) |
| Embolization | 10 | 10 | 97.0 ± 32.7 (50-154) |
| Stent | 7 | 8 | 174.9 ± 111.5 (49-363) |

PTA = percutaneous transluminal angioplasty.
*Days are reported as mean ± SD (range).

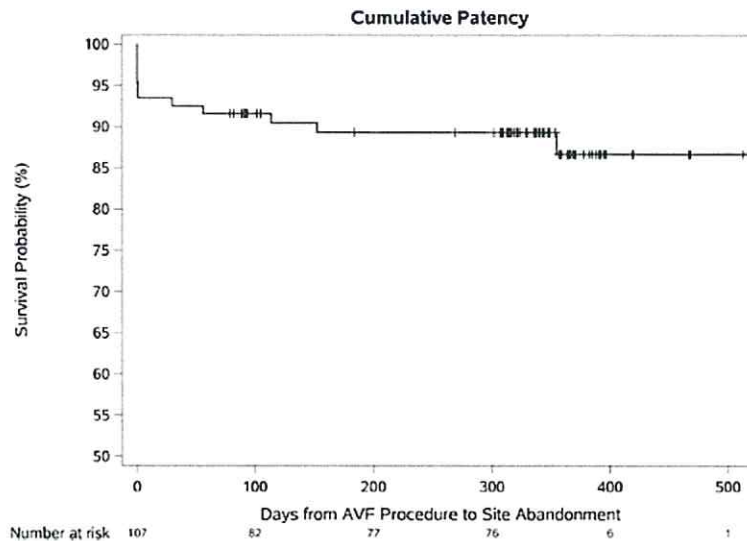


Figure 5. Cumulative patency of fistulas in the ITT population.

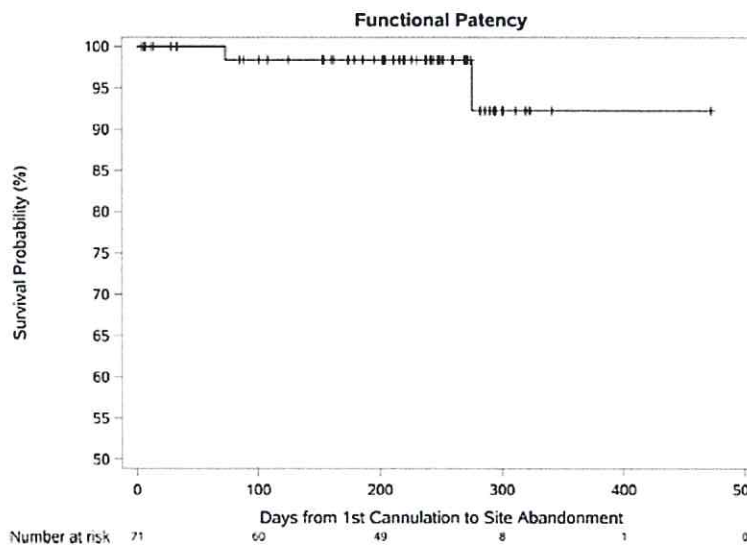


Figure 6. Functional patency of fistulas from 2-needle dialysis to abandonment (16)

(Anlage in Ordner: Literatur: Hull et al., Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound Guided AVF Creation, JVIR 2017)

Early results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System

Alexandros Mallios, MD,^a William C. Jennings, MD,^b Benoit Boura, MD,^a Alessandro Costanzo, MD,^a Pierre Bourquelot, MD,^c and Myriam Combes, MD, MBA,^a Paris, France; and Tulsa, Oklahoma

ABSTRACT

Objective: We reviewed our initial experience creating a percutaneous arteriovenous fistula (pAVF) using a thermal resistance anastomosis device with proximal radial artery inflow.

Methods: A retrospective review was conducted of all patients who underwent a pAVF creation procedure between May 2017 and October 2017.

Primary end points of the study were technical success, patency by Doppler ultrasound examination or angiography, flow levels achieved, time to first use, and pAVF-related complications.

Results: A pAVF was attempted in 34 patients with technical success in 33 individuals (97%). Patency of the pAVF was 94%. Mean access flow was 946 mL/min (brachial artery

measurement) at the latest follow-up visit (53-229 days; average, 141 days). At 6 weeks, all fistulas have been used or were ready for dialysis by clinical examination or ultrasound examination.

Only one patient required superficialization of the upper arm cephalic vein by lipectomy. There were no adverse events related to the pAVF creation or use, nor was there need for further interventions.

Conclusions: Successful pAVFs with proximal radial artery inflow were created with excellent initial results regarding technical success, patency, and safety. Advantages include avoidance of a surgical incision, short procedure times, good acceptance by patients, prompt access maturation, moderate flow, and low-pressure access, with possible reduction of risk for ischemic complications. Avoidance of vessel manipulation and side branch ligation might reduce risk of thrombosis and improve long-term patency and reduce need for further interventions. These early findings need to be confirmed in larger and longer follow-up studies. (J Vasc Surg 2018;:-1-7.)

Keywords: Arteriovenous fistula creation; Percutaneous; Proximal radial artery; Ultrasound

Table I. Characteristics and comorbidities of the patients

| Characteristic | Value |
|----------------------|------------|
| Age, years (range) | 64 (22-89) |
| Sex, M/F | 22/11 |
| African ancestry | 8 (24) |
| White | 25 (75) |
| Diabetes | 21 (63) |
| Obesity (BMI >30) | 13 (39) |
| Previous AVF | 10 (30) |
| Dialyzed on catheter | 23 (69) |

AVF, Arteriovenous fistula; BMI, body mass index. Values are presented as absolute numbers (percentages). Average value is given where applicable.

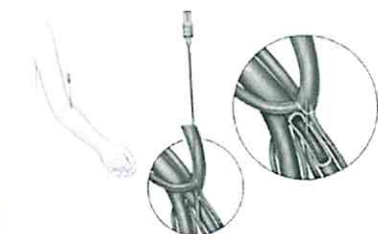


Fig 1. Puncture of the proximal radial artery (PRA) through the deep communicating vein (DCV) at the level of the antecubital fossa. A guidewire is placed to secure the connection between artery and vein for the following steps of the procedure.

Table II. Results

| Result | Value |
|--|----------------|
| Technical success, % | 96 |
| AVF cumulative patency at latest follow-up visit, % | 92 |
| Average flow after creation, mL/min (range) | 669 (298-1104) |
| Average flow at the latest follow-up visit, mL/min (range) | 946 (645-1486) |
| Follow-up, days, mean (range) | 91 (6-182) |

AVF, Arteriovenous fistula.

(Anlage in Ordner: Literatur: Mallios et al, Early Results of Percutaneous AVF Creation with the Ellipsys Vascular Access System, JVS 2018)

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.

In der Gesamtschau stellt sich die Ellipsys® Methode als klinisch geprüfte sichere und effektive Methode zur Erstellung einer arteriovenösen Fistel (bzw. Shuntbildung) dar.

Durch den neuen technischen Mode of Action (Gleichstrom zur Bildung der Anastomose), sowie durch den minimal invasiven Eingriff (ca. 16 min) steht eine neue patientenfreundlichere Shunt-Anlage Alternative für Dialysepflichtige Patienten im klinischen Alltag zur Verfügung.

Einzig die Kostenübernahme für Kliniken über NUB Entgelte steht noch zur Klärung aus, welche einem innerklinischen Einsatz entgegensteht.

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 |
| <i>Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.</i> | |
| Nicht relevant, da die Ellipsys® Methode nicht die Kriterien für ein § 137 c Verfahren erfüllt. | |
| So handelt es sich bei der beschriebenen Methode nicht um ein neues theoretisch – wissenschaftliches Konzept. | |
| Des Weiteren soll eine mögliche Erprobungsstudie, einen Nutzenbeleg erbringen; dieser ist jedoch durch vergleichbare Alternativen der Shuntbildung, welche fester Bestandteil des klinischen Alltags sind, defacto schon gegeben. | |
| Des Weiteren hat auch das Ellipsys® System in ersten klinischen Studien seinen Nutzen als | |

| | |
|---|--|
| alternative Shunt Anlage Methode unter Beweis gestellt. | |
| 2 Studienpopulation | |
| <i>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.</i> | |
| Nicht relevant | |
| 3 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) | |
| <i>Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.</i> | |
| Nicht relevant | |
| 4 Endpunkte | |
| <i>Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.</i> | |
| Nicht relevant | |

| | |
|---|---|
| 5 | Studientyp |
| <p><i>Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.</i></p> <p><i>Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.</i></p> | |
| Nicht relevant | |
| 6 | Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität |
| Nicht relevant | |
| 7 | Fallzahlabeschätzung und Studiendauer |
| <p><i>Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.</i></p> <p><i>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.</i></p> | |
| Nicht relevant | |
| 8 | Studienkosten |
| <p><i>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</i></p> | |

abzugrenzen.

Nicht relevant

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

Nicht relevant

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.

Anlagen im Ordner: Literatur

- Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie_2016-03-23
- Hull et al., Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound Guided AVF Creation, JVIR 2017
- Hull et al., Thermal Resistance Anastomosis Device, JVIR 2016
- KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease
- Mallios et al, Early Results of Percutaneous AVF Creation with the Ellipsys Vascular Access System, JVS 2018


Anlagen im Ordner: Medizinprodukt bezogene Unterlagen:

- CE Zertifikat Nemko Noeway_09.05.2016
- CE Zertifikat TÜV Nord_14.06.2019
- User Manual Ellipsys® System

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.

| Datum | Name des Unterzeichners | Unterschrift |
|-----------------------|-------------------------|--|
| 28. September 2019 | Stefanie Ludwig |  ASKLEPIOS Klinik Barmbek Stefanie Ludwig Geschäftsführende Direktorin Rübenkamp 220 · 22307 Hamburg Fon: (041) 1818-82 54 00 e-Mail: ste.ludwig@asklepios.com |

* 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.