

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)**

**Bezeichnung der Methode:
Mikroprozessorassistierte Vakuumthrombektomie bei -
akuter Lungenembolie**

Stand: 01.04.2025

Allgemeine Hinweise

Dieses Datenportal 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 Datenportal und die hochzuladenden 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.

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 Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 VerfO konkretisiert. Sie werden vom G-BA auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus in diesem Formular in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der G-BA kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses auch im Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom G-BA getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: www.g-ba.de/137h) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5. 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 hochzuladen.

Die Informationsübermittlung gliedert sich in folgende Abschnitte:

I	Administrative Informationen
II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)
III B	Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung (vom Hersteller auszufüllen)
IV	Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)
V	Unterschrift

Bitte denken Sie daran, dass die Informationsübermittlung in deutscher Sprache abgefasst sein muss. Sofern ein sinnvoller Eintrag in einem Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Laden Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Dateien) hoch. 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 **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein, da die wesentlichen Inhalte der Informationsübermittlung durch den G-BA veröffentlicht werden.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die

entsprechenden Unterlagen unbedingt auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab. 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).

Einreichung der Unterlagen

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften sollten möglichst in elektronischer Form unter Verwendung von PDFs mit der jeweiligen qualifizierten elektronischen Signatur am Ende des Datenportals beigefügt werden. Alternativ können Sie die entsprechenden Seiten, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die Nummer +49 30 220 139 60 senden.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA die Informationsübermittlung erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de/137h) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

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

Abschnitt I - Administrative Informationen

3. Medizinproduktehersteller

Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.

3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller *	b) Produkt *
Penumbra Inc. vertreten durch Penumbra Europe GmbH	INDIGO Aspiration System with Lightning Flash Tubing and Lightning Bolt Tubing

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

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

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB- Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

Datum

31.10.2024

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

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

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Mikroprozessorassistierte Vakuumthrombektomie bei akuter Lungenembolie

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

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Verwendung eines Algorithmus-basierten Vakuumthrombektomiesystems für die interventionelle, modulierte Entfernung von Thromben bei Lungenembolie.

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. *

* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2, 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Beschlussdatum

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren. Sofern der G-BA keinen entsprechenden Beschluss gefasst hat, geben Sie auch hier "Trifft nicht zu" an.

Trifft zu.

Trifft nicht zu.

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 hochzuladen.

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

Die Lungenarterienembolie bzw. Lungenembolie (LAE) ist eine akute, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die durch den plötzlichen Verschluss einer oder mehrerer Lungenarterien aufgrund eines eingeschwemmten Thrombus verursacht wird. Die häufigste Ursache der LAE ist eine tiefe Venenthrombose, meist aus den Bein- oder Beckenvenen. Risikofaktoren umfassen Immobilisation, Operationen, Trauma, Schwangerschaft, Thrombophilie, Krebs und die Einnahme hormoneller Kontrazeptiva. Unbehandelt kann eine LAE rasch zu rechtsventrikulärem Versagen und Tod führen. Eine rechtzeitige Therapie verbessert die Prognose erheblich. Die Diagnosestellung erfolgt durch klinische Beurteilung, D-Dimer-Test, Bildgebung (z. B. CT-Angiografie) und Ultraschall. Die Therapie umfasst Antikoagulation, Thrombolyse oder chirurgische und interventionelle Verfahren zur Entfernung des Thrombus.

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

Autopsiestudien zeigen, dass die Lungenembolie die primäre Ursache bei 3–5 % aller Todesfälle ist. Nur bis zu 1/3 der Fälle werden ante mortem erkannt [1-3].

Exakte bundesdeutsche Daten zur Inzidenz der venösen Thromboembolie (VTE), welche die Lungenembolie beinhaltet, fehlen. Anhand europäischer und amerikanischer Bevölkerungsdaten gehört die VTE mit einer über alle Altersgruppen gemittelten Inzidenz von 100-200/100.000 Patientenjahre in der Allgemeinbevölkerung zu den häufigen Erkrankungen. Dabei verteilen sich die Inzidenzraten laut epidemiologischer Studien auf 29-115/100.000 Patientenjahre für die Lungenembolie [4].

[1] Hansson PO, Welin L, Tibblin G, et al. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in the general population. Arch Intern Med 1997; 157: 1665-70.

[2] Silverstein m, Heit JA, et al. Trends in the incidence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a 25-year population-based study. Arch Intern Med. 1998 Mar 23; 158(6): 585-93.

[3] Karwinski B, Svendsen E. Comparison of clinical and postmortem diagnosis of pulmonary embolism. J Clin Pathol 1989; 42: 135-9.

[4] B. Linnemann, W. Blank, T. Doenst, C. Erbel, P. Isfort, U. Janssens, C. Kalka, R. Klamroth, J. Kotzerke, S. Ley, J. Meyer, K. Mühlberg, O. J. Müller, T. Noppeney, C. Opitz, H. Riess, E.-F. Solo mayer, T. Volk, J. Beyer-Westendorf: Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie – AWMF-S2k-Leitlinie.

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

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.

Therapieziel ist, weiteres appositionelles Wachstum des venösen Thrombus und weitere Embolisierung in die Pulmonalarterien zu verhindern und die Pulmonalarterien, aber auch zwecks Prophylaxe eines postthrombotischen

Syndroms, auch die thrombosierte Venen zu rekanalisieren. Die akute LAE mit hämodynamischer Instabilität infolge Rechtsherzüberlastung wird – abgesehen von der intensivmedizinischen Sicherung der Vitalparameter – mit systemischer Thrombolyse behandelt oder, wenn diese kontraindiziert oder deren Erfolg nicht abgewartet werden kann, mittels kathetergestützter lokaler Thrombolyse oder Thrombektomie, gefolgt von Erhaltungstherapie mit Antikoagulanzen, ggf. gefolgt von Sekundärprophylaxe mit Antikoagulanzen, da venöse Thrombosen und LAE zu Rezidiven neigen. Die akute, hämodynamisch stabile LAE wird primär mit Antikoagulanzen behandelt. Die DGA-Leitlinie [1] bietet detaillierte Hinweise zum therapeutischen Algorithmus.

[1] B. Linnemann, W. Blank, T. Doenst, C. Erbel, P. Isfort, U. Janssens, C. Kalka, R. Klamroth, J. Kotzerke, S. Ley, J. Meyer, K. Mühlberg, O. J. Müller, T. Noppeney, C. Opitz, H. Riess, E.-F. Solomayer, T. Volk, J. Beyer- Westendorf: Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie – AWMF-S2k-Leitlinie.

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

Bei der Methode handelt es sich um ein neuartiges System zur mechanischen Entfernung von Emboli bei einer Lungenarterienembolie bzw. Lungenembolie (LAE). Als LAE bezeichnet man die Verlegung bzw. Verengung einer oder mehrerer Lungenarterien durch meist eingeschwemmte Thromben aus der peripheren Strombahn. Die LAE ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung (Pruszczyk et al., 2022) und stellt die dritthäufigste akute kardiovaskuläre Erkrankung nach Myokardinfarkt und Schlaganfall dar (Linnemann et al., 2023). Die gesamte LAE-Population wird in Deutschland auf 99.336 Personen für das Jahr 2025 geschätzt. Davon handelt es sich bei 28.223 Personen um eine schwere LAE, die behandelt werden muss (Mohr, 2024).

Die Versorgung von Patienten mit LAE erfordert eine rasche und effektive Behandlung, um das Leben der Betroffenen zu retten und Folgeschäden, wie u.a. eine pulmonale Hypertonie, Rechtsherzinsuffizienz oder eine Verminderung der Lungenfunktion, zu vermeiden. Behandlungsansätze umfassen zunächst als Standardtherapie die Gerinnungshemmung, die systemisch gefolgt von der systemischen Thrombolyse; sollten diese Ansätze kontraindiziert sein oder therapeutisch nicht erfolgreich, folgen die Katheter-basierten Interventionen (Pruszczyk et al., 2022) wie die mechanische Entfernung von Emboli.

Bei der neuen Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli bei LAE. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus den folgenden Einwegprodukten bzw. Verbrauchsgütern:

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,
- Aspirationsschlauch, inkl. Mikroprozessor mit Thrombus-Detektionsalgorithmus, zum Anschließen des Aspirationskatheters an der Penumbra ENGINE Pumpe über einen Einwegkanister.

Das INDIGO Lightning System wird an eine Vakuumpumpe (Penumbra – ENGINE Pumpe mit -29 inHg,) angeschlossen. Da diese stationäre Pumpe wiederverwendet werden kann, wird diese als Investitionsgut von der NUB-Kalkulation ausgeschlossen.

Der Katheter wird über die Leiste durch eine Einführschleuse über einen Führungsdraht in das venöse Gefäßsystem der Patientin/ des Patienten eingeführt. Dank der innovativen Hypotube Kathetertechnologie lässt sich der Katheter präzise steuern. Zudem sorgt die Technologie für eine stabile, großlumige Aspiration ohne Kollabieren des Katheters. Somit können auch schwer zugängliche Gefäße gut katheterisiert und aspiriert werden. Der

Aspirationskatheter ist über ein Schlauchsystem mit integriertem mikroprozessorgestütztem Steuerungsmechanismus mit der Vakuumpumpe verbunden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombus-Entfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil im Schlauchsystem steuert, welches sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Aufgrund der nicht kontinuierlichen Modulation unterscheidet sich das Wirkprinzip der Aspiration maßgeblich von anderen Verfahren, denn die/der Operateur(in) kann in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nachdem wie weich der Thrombus ist, braucht es unterschiedliche Kräfte, um diese zu ermüden und zu aspirieren: organisierte Thromben werden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert (modulierte Aspiration) wohingegen frische und unorganisierte Thromben durch Scherstress (kontinuierliche Aspiration) gut aspiriert werden können. Somit kann die Aspiration mit dem INDIGO Lightning System FLASH und BOLT optimal an die jeweilige Behandlungssituation angepasst und eine hohe Thrombenlast effizient und effektiv entfernt werden. Dank integrierter Sensorik und dem Thrombus-Detektionsalgorithmus erkennt das System, ob der Katheter in Kontakt mit einem Thrombus oder im freien Blutfluss ist. Im Falle des freien Blutflusses schaltet das System mithilfe der integrierten Ventile auf intermittierende Aspiration. Somit wird der Blutverlust aktiv auf ein Minimum reduziert. Aus diesem Grund benötigen Patienten in der Regel keine Bluttransfusion oder Blutrückführung. Neben der Minimierung des Blutverlustes verringert die Algorithmus-unterstützte Aspiration das Risiko auf Gefäßverletzungen erheblich. Infolgedessen ist das hier beschriebene Verfahren schonender und risikoärmer für die betroffenen Patienten.

Die Methode, die auf einer mikroprozessorassistierten Vakuumthrombektomie fußt, überwindet die Einschränkungen herkömmlicher Behandlungsalternativen. Dazu zählen etwa die Risiken einer unwirksamen oder kontraindizierten Thrombolyse, die Gefahr einer hämodynamischen Dekompensation sowie das Risiko, Thrombusfragmente in die Lungenstrombahn zu spülen oder empfindliche Lungengefäße durch große Katheter zu verletzen. Zusammenfassend sind die Vorteile des neuen Wirkprinzips eine 1) verkürzte Eingriffszeit, 2) geringerer Blutverlust und 3) reduzierte Rezidivraten.

Literatur/Studien/Artikel

B. Linnemann, W. Blank, T. Doenst, C. Erbel, P. Isfort, U. Janssens, C. Kalka, R. Klamroth, J. Kotzerke, S. Ley, J. Meyer, K. Mühlberg, O. J. Müller, T. Noppeney, C. Opitz, H. Riess, E.-F. Solomayer, T. Volk, J. Beyer-Westendorf: Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie – AWMF-S2k-Leitlinie. Stand: 11.01.2023.
Becattini C, Agnelli G, Lankeit M, Masotti L, Pruszczyk P, Casazza F et al. Acute pulmonary embolism: mortality prediction by the 2014 European Society of Cardiology risk stratification model. *Eur Respir J* 2016; 48(3):780–6. doi: 10.1183/13993003.00024-2016.

Hansson PO, Welin L, Tibblin G, et al. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in the general population. *Arch Intern Med* 1997; 157: 1665-70.

Hobohm, L., Sebastian, T., Valerio, L. et al. Sterblichkeit der Lungenembolie in der DACH-Region. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 117, 428–438 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00063-021-00854-9>

Karwinski B, Svendsen E. Comparison of clinical and postmortem diagnosis of pulmonary embolism. *J Clin Pathol* 1989; 42: 135-9.

Moriarty, MB, BCh, Suhail Y. Dohad, MD, Brian J. Schiro, MD, Houman Tamaddon, MD, Robert E. Heithaus, MD, Elias A. Iliadis, MD, David J. Dexter II, MD, David M. Shavelle, MD, Silvio R.N. Leal, MD, Antonious S. Attallah, MD, Frances M. West, MD, W. Brent Keeling, MD, Andrew S.P. Sharp, MD, and Ido Weinberg, MD; Clinical, Functional, and Quality-of-Life Outcomes after Computer Assisted Vacuum Thrombectomy for Pulmonary Embolism: Interim Analysis of the STRIKE-PE Study; *J Vasc Interv Radiol* 2024; 35:1154–1165 <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2024.04.028>

Katharina Mohr 1,2, Brent Keeling³, Klaus Kaier², Thomas Neusius 4, Rachel P. Rosovsky 5, John M. Moriarty 6, Kenneth Rosenfield 7, Christina Abele 1,8, Ioannis T. Farmakis 1,9, Karsten Keller 1,9,10, Stefano Barco 1,11, Richard N. Channick 12, Jay S. Giri 13, Robert A. Lookstein¹⁴, Thomas M. Todoran 15,16, Konstantinos C. Christodoulou¹, Lukas Hobohm 1,9, Michelle Lanno¹⁷, Jamie Reed¹⁷, Harald Binder², Stavros V. Konstantinides 1,18*, Luca Valerio 1†, and Eric A. Secemsky; Modelling costs of interventional pulmonary embolism treatment: implications of US trends for a European healthcare system ; *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* (2024) 13, 501–505

Piotr Pruszczyk, Federikus A. Klok, Nils Kuche, Marek Roik, Nicolas Meneveau, Andrew S.P. Sharp, Jens Erik Nielsen-Kudsk, Slobodan Obradović, Stefano Barco, Francesco Giannini, Giulio Stefanini, Giuseppe Tarantini, Stavros Konstantinides, and Dariusz Dudek. Percutaneous treatment options for acute pulmonary embolism: a

clinical consensus statement by the ESC Working Group on Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions; EuroIntervention. 2022 Oct, Silverstein M, Heit JA, et al. Trends in the incidence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a 25-year population-based study. Arch Intern Med. 1998 Mar 23; 158(6): 585-93.

Folgende laufende Studien untersuchen die Sicherheit und Effektivität des INDIGO Lightning System in Patienten mit LAE:

STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism (NCT04798261)

STORM-PE: A Prospective, Multicenter, Randomized Controlled Trial Evaluating Anticoagulation Alone vs Anticoagulation Plus Mechanical Aspiration With the Indigo® Aspiration System for the Treatment of Intermediate High Risk Acute Pulmonary Embolism (NCT05684796)

Eine Interims-Analyse der STRIKE-PE Studie wurde vor kurzem publiziert (Moriarty et. al, 2024). In dieser Analyse wurden die ersten 150 konsekutiven Patienten von insgesamt 600 Patienten untersucht. Die Zwischenergebnisse der STRIKE-PE-Studie zeigen eine signifikante Senkung des Pulmonalarteriendrucks und des Verhältnisses zwischen den Volumina des rechten und linken Herzventrikels. Die mediane Thrombektomiezeit betrug 33,5 Minuten mit einem durchschnittlichen Blutverlust von nur 286.4 mL, so dass keine Patientin / kein Patient eine Bluttransfusion aufgrund der Aspiration benötigte. Die Gesamtprozedurzeit von venösem Zugang bis um Verschluss betrug durchschnittlich 70 Minuten. Die zusammengesetzte Rate an wichtigen unerwünschten Ereignissen betrug lediglich 2,7 % und es wurden signifikante Verbesserungen der funktionellen Ergebnisse und der Lebensqualität auch nach 90 Tagen erzielt.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-838.n0

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei interventionellen Verfahren zur Entfernung von Thromben ohne Lyse wird die Thrombektomie in den Lungengefäßen wie folgt kodiert

- Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße: (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie: Pulmonalarterie (8-838.n0),
- Rotationsthrombektomie (8-838.d0)
- Thrombusfragmentation (8-838.70)

Da es sich bei der Methode weder um eine Rotationsthrombektomie oder eine Thrombusfragmentation handelt, erfolgt die Kodierung der Methode über den OPS 8-838.n0. Die hierfür einsetzbaren Instrumente werden unter dem OPS 8-83b.*(Zusatzinformationen zu Materialien) und folgend 8-83b.8* (Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung) aufgeführt und fortgeschrieben, um zwischen spezifischen Katheter-Systemen zu unterscheiden. Zuletzt wurden die sogenannten Disc-Retriever (8-83b.8g-j, 2023) ergänzt. Diese Methode hat im vorangegangenen Jahr einen NUB Status 1 erhalten.

Die derzeit verfügbaren Codes aus 8-83b.8* sind jedoch nicht ausreichend spezifisch, um die dargestellte Methode zutreffend und sachgerecht zu beschreiben und zu kodieren. Es ist daher beabsichtigt, einen entsprechenden Zusatzcode für den OPS 2026 zu beantragen.

Die für die verwendeten Aspirationskatheter verfügbaren OPS (8-83b.87-9, bzw. 8-83b.8g-j) sind für diese neue Form der Mikroprozessorgesteuerten modulierten Vakuumthrombektomie zu unspezifisch:

8-83b.8 Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

8-83b.84 1 Stentretreiver; 8-83b.85 2 Stentretreiver; 8-83b.86 3 oder mehr Stentretreiver

•Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

8-83b.87 1 Thrombektomie-Aspirationskatheter; 8-83b.88 2 Thrombektomie-Aspirationskatheter;

8-83b.89 3 oder mehr Thrombektomie-Aspirationskatheter

Inkl.: Flexibler intrakranieller Aspirationskatheter

Info: Thrombektomie-Aspirationskatheter erfordern die kontinuierliche Aspiration am Thrombus

•Nicht zutreffend, da die Aspiration nicht kontinuierlich, sondern intermittierend erfolgt. Es handelt sich um ein anderes Wirkprinzip).

8-83b.8a 1 Multizonen-Stentretreiver; 8-83b.8b 2 Multizonen-Stentretreiver; 8-83b.8c 3 oder mehr Multizonen-Stentretreiver

•Nicht zutreffend, da es sich nicht um einen Multizonen-Stentretreiver handelt.

8-83b.8d 1 Coring-Katheter, peripher; 8-83b.8e 2 Coring-Katheter, peripher; 8-83b.8f 3 oder mehr Coring-Katheter, peripher

•Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

8-83b.8g 1 Disc-Retrieiver; 8-83b.8h 2 Disc-Retrieiver; 8-83b.8j 3 oder mehr Disc-Retrieiver

•Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

8-83b.9 Einsatz eines Embolieprotektionssystems

Exkl.: Perkutane Einführung eines Vena-cava-Filters (8-839.1 ff.)

Maßnahmen zur Embolieprotektion am linken Herzohr (8-837.s ff.)

•Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll.

Bei der neuen Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli bei Lungenembolie. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus einem Aspirationskatheter und einem Aspirationsschlauch (inkl. Mikroprozessor mit Thrombus- Detektionsalgorithmus). Das System wird an eine Vakuumquelle angeschlossen.

Der Katheter wird über die Leiste durch eine Einführschleuse über einen Führungsdraht in das venöse Gefäßsystem der Patientin/ des Patienten eingeführt. Die Technologie sorgt für eine stabile, großlumige Aspiration ohne Kollabieren des Katheters. Somit können auch schwer zugängliche Gefäße gut katheterisiert und aspiriert werden.

Der Aspirationskatheter ist über ein Schlauchsystem mit integriertem mikroprozessorgestütztem Steuerungsmechanismus mit der Vakuumpumpe verbunden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombus- Entfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil im Schlauchsystem steuert, welches sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Aufgrund der nicht kontinuierlichen Modulation unterscheidet sich das Wirkprinzip der Aspiration von anderen Verfahren, denn die/der Operateur(in) kann in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nachdem wie weich der Thrombus ist, braucht es unterschiedliche Kräfte, um diese zu ermüden und zu aspirieren: organisierte Thromben werden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert (modulierte Aspiration) wohingegen frische und unorganisierte Thromben durch Scherstress (kontinuierliche Aspiration) gut aspiriert werden können. Somit kann die Aspiration optimal an die jeweilige Behandlungssituation angepasst und eine hohe Thrombenlast effizient und effektiv entfernt werden. Durch das neue System wird die bereits bestehende Vakuumtechnologie weiterentwickelt und verbessert - der maximale Unterdruck bleibt hiervon unberührt. Eine Modulation der Aspiration ist derzeit bei mechanischen Verfahren nicht verfügbar.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets *

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.

Die Methode wird bei akuter Lungenarterienembolie (I26.0 Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale) eingesetzt, wenn eine Lysetherapie nicht möglich oder erfolglos ist. Sie richtet sich an Hochrisiko-Patienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen.

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

Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte hoher Risikoklasse angegeben haben, vervielfältigen Sie

das Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt **hoher Risikoklasse** aus.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

(Beschreibung für INDIGO Aspiration System with Lightning Flash Tubing and Lightning Bolt Tubing)

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.

Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Bei der neuen Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli bei LAE. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus den folgenden Einwegprodukten bzw. Verbrauchsgütern:

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,
- Aspirationschlauch, inkl. Mikroprozessor mit Thrombus-Detektionsalgorithmus, zum Anschließen des Aspirationskatheters an der Penumbra ENGINE Pumpe über einen Einwegkanister.

3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine ggf. davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen (vgl. auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers unter Abschnitt III A Nummer 1.4).

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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

Das INDIGO-Aspirationssystem ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des peripheren arteriellen und venösen Systems sowie für die Behandlung von Lungenembolien mittels mechanischer Aspiration vorgesehen. Aspirationskatheter, Separator und Aspirationschlauch sind in mehreren Konfigurationen erhältlich. Die Geräte werden steril und pyrogenfrei geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Als Benutzer dieses Geräts sind Ärzte vorgesehen, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.

Das Indigo®-Aspirationssystem besteht aus mehreren Geräten:

- INDIGO-Aspirationskatheter
- Penumbra-Aspirationspumpe
- INDIGO-Aspirationspumpenbehälter
- INDIGO-Aspirationsschlauch
- INDIGO-Separator™

Das INDIGO-Aspirationssystem ist dafür ausgelegt, Thromben durch mechanische Aspiration aus dem Gefäßsystem zu entfernen. Der INDIGO-Aspirationskatheter zielt mit der Aspiration von der Pumpe direkt auf den Thrombus. Der INDIGO-Separator kann verwendet werden, um das Lumen des INDIGO-Aspirationskatheters zu reinigen, falls es durch einen Thrombus blockiert wird. Der INDIGO-Aspirationskatheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Gefäßscheide in das periphere Gefäßsystem eingeführt und über einen Führungsdraht zur Stelle der primären Okklusion geführt. Der INDIGO-Aspirationskatheter wird zusammen mit der Penumbra-Aspirationspumpe verwendet, um Thromben aus einem verschlossenen Gefäß abzusaugen. Bei Bedarf kann ein INDIGO-Separator aus dem INDIGO-Aspirationskatheter eingesetzt werden, um die Thrombusentfernung zu unterstützen. Der INDIGO-Separator wird durch den INDIGO-Aspirationskatheter am proximalen Rand der primären Okklusion vorgeschoben und zurückgezogen, um die Entfernung des Thrombus von der Spitze des INDIGO-Aspirationskatheters zu erleichtern. Die Geräte sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar. Als Aspirationsquelle wird der INDIGO-Aspirationskatheter in Verbindung mit der Penumbra-Aspirationspumpe verwendet, die mithilfe des INDIGO-Aspirationsschlauchs und des INDIGO-Aspirationspumpenbehälters angeschlossen wird. Der INDIGO-Aspirationskatheter kann mit einem Dampfformungsdorn, einem rotierenden Hämostaseventil, einem Select-Katheter und einem Einführkatheter ausgestattet werden. Der INDIGO-Separator kann mit einem Einführkatheter und einem Drehmomentgerät ausgestattet werden. Das Indigo-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert und hat eine Haltbarkeit von 36 Monaten. Die Geräte werden steril, pyrogenfrei und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Der Flash-Aspirationskatheter und das Lightning Flash 2.0-Aspirationsschlauch-Kit [Lightning Flash] sind zusätzliche Komponenten des Indigo-Aspirationssystems. Lightning Flash 2.0 Aspirationsschläuche erleichtern die Übertragung des Vakuums von der Penumbra-Aspirationspumpe auf einen Aspirationskatheter des INDIGO-Systems. Lightning Flash 2.0 wird über einen Sauganschluss und ein USB-C-Stromversorgungskabel mit der Penumbra-Aspirationspumpe verbunden und über einen Luer-Anschluss mit einem Aspirationskatheter des INDIGO-Aspirationssystems. Das Vakuum wird mithilfe eines Durchflussschalters in der Nähe des distalen Endes des Schlauchs gesteuert, der ein Ventil betätigt, um den Durchfluss zu blockieren und das Vakuum zu stoppen. Die Basiseinheit des Lightning Flash 2.0 Aspirations Schlauchs enthält eine Softwareanwendung, die Daten von Drucksensoren am Durchflussschalter und an der Basiseinheit verwendet, um den Durchfluss durch den Schlauch zu identifizieren, wenn sich der Durchflussschalter in der Position „EIN“ befindet. Wenn ein hoher Durchfluss identifiziert wird, öffnet und schließt sich das Magnetventil, das den Aspirationsweg mit der Aspirationsquelle verbindet, zyklisch, um eine intermittierende Aspiration zu ermöglichen und den Flüssigkeitsverlust zu reduzieren. Wenn ein niedriger Durchfluss festgestellt wird, bleibt das Magnetventil geöffnet und es wird ein kontinuierliches Vakuum angelegt, um die Entfernung des Gerinnsels zu erleichtern. Der Durchflussschalter des Lightning Flash 2.0-Aspirationsschlauchs fungiert als Überbrückungsschalter, mit dem der Arzt das Vakuum während des Eingriffs jederzeit stoppen kann. Wenn sich der Durchflussschalter in der Position „AUS“ befindet, bleibt das Magnetventil geschlossen.

Der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch [Lightning Bolt] ist ebenfalls eine zusätzliche Aspirationsschlauchkomponente der derzeit verfügbaren INDIGO Aspiration System-Produktfamilie. Lightning Bolt weist im Vergleich zum Lightning-Aspirationsschlauch Design-Updates auf, um die statische Reibung zwischen Thrombus und Aspirationskatheter zu verringern, was die Thrombusentfernung erleichtert. Auch der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch erleichtert die Übertragung des Vakuums von der Penumbra-Aspirationspumpe auf einen INDIGO-System-Aspirationskatheter. Der Lightning Bolt wird über einen Sauganschluss mit der Penumbra-Aspirationspumpe und über einen Luer-Anschluss mit einem INDIGO-System-Aspirationskatheter verbunden. Der Lightning Bolt wird über einen Kochsalzlösungsdorn mit einem Kochsalzlösungsbeutel verbunden. Das Vakuum wird mithilfe von Tasten auf einem Bedienfeld in der Nähe des distalen Endes des Schlauchs gesteuert. Die Tasten betätigen zwei Ventile, die den Durchfluss behindern und das Vakuum stoppen. Der Lightning Bolt-

Aspirationsschlauch enthält eine Softwareanwendung, die Daten von Drucksensoren entlang des Aspirationsschlauchpfads verwendet, um den Durchfluss durch den Schlauch zu ermitteln, wenn der Aspirationsschlauch eingeschaltet ist. Wenn ein hoher Durchfluss erkannt wird, wird das Lightning Bolt-Magnetventil, das den Aspirationspfad mit der Aspirationsquelle verbindet, zyklisch geöffnet und geschlossen, um eine intermittierende Aspiration zu ermöglichen. Wenn ein niedriger Durchfluss erkannt wird, bleibt das Magnetventil, das den Aspirationspfad mit der Aspirationsquelle verbindet, geöffnet und es wird ein kontinuierliches Vakuum angelegt, um die Gerinnselentfernung zu erleichtern. Zusätzlich zur kontinuierlichen und intermittierenden Aspiration kann der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch eine modulierte Aspiration ermöglichen. Der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch enthält ein zusätzliches Magnetventil, das zu diesem Zweck an einen IV-Beutel mit Umgebungsdruck angeschlossen ist. Sollte das Lumen des Aspirationskatheters während des Gebrauchs durch einen Thrombus blockiert werden, wird die Aspiration durch abwechselndes Öffnen des Vakuumventils und des Kochsalzventils moduliert. Die Wechselventile und die daraus resultierende Vakuumschwankung verringern die statische Reibung zwischen dem Thrombus und dem Aspirationskatheter, was die Thrombusentfernung erleichtert. Der Arzt kann die Aspiration während des Eingriffs jederzeit stoppen. Wenn der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch gestoppt wird, schließen sich die Vakuum- und Kochsalzventile und bleiben geschlossen.

○Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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 3 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.

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 Behandlungsmethode stellt eine Erweiterung der vorhandenen Therapiemöglichkeiten für Hochrisiko-Patienten mit Lungenarterienembolie dar. Kontraindizierte oder risikobehaftete Verfahren werden potenziell abgelöst. Dazu zählt die Lysetherapie, die Trendelenburg-Operation sowie die Katheter-basierte Thrombusfragmentation. Ebenso zählen dazu die ultraschall-gestützte selektive Fribrolyse und die Thrombektomie mittels Disc-Retriever. Bei Patienten mit nachgewiesener LAE wird die Therapie durch eine Risikostratifizierung der Frühsterblichkeit (d.h. Risiko innerhalb von 30 Tagen zu versterben) abgeschätzt. Patienten mit hohem Risiko machen etwa 12 %, und Patienten mit intermediär hohem Risiko etwa 30 % aller Patienten mit nachgewiesener LAE aus (Becattini et. al 2016). Für hämodynamisch instabile Patienten (Sterblichkeit > 20 %) wird eine möglichst rasche Reperfusion der pulmonalarteriellen Strombahn angestrebt, meist in Form der systemischen Thrombolyse. Bei hämodynamisch stabilen Patienten und intermediärem Risiko wird die Therapie erst bei Verschlechterung von Gerinnungshemmung zur Reperfusionstherapie mittels Thrombolyse eskaliert. Mechanische Eingriffe werden nur bei Kontraindikationen gegen eine systemische Thrombolyse oder bei Versagen einer systemischen Thrombolyse in Erwägung gezogen. Fibrinolytika, die zur Auflösung der Thromben eingesetzt werden, bergen das Risiko für schwere Blutungen, einschließlich intrakranieller Blutungen, was ihre Anwendung stark einschränkt. Als mechanische Eingriffe stehen derzeit die operative Entfernung mittels Thoraxöffnung und Herz-Lungen-Maschine (Trendelenburg-Operation) sowie die Katheterbasierte Thrombusfragmentation zur Verfügung. Dies bedeutet, dass die systemische Thrombolyse die Standardtherapie ist, mit dem das System nicht verglichen werden sollten, sondern mit anderen Katheter-geführten Verfahren (CDT), die bei Versagen der systemischen Thrombolyse in Betracht gezogen werden. Siehe dazu Tabelle 6 in Pruszczyk et al. (2022). Angesichts der Limitationen der aktuellen Behandlungsmethoden ist die Einführung neuer, ergänzender mechanischer Entfernungssysteme von Emboli notwendig, um die Überlebenschancen und die Lebensqualität von Patienten mit Lungenarterienembolie zu verbessern.

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

Die intelligenten Teilkomponenten sind für das beschriebene Anwendungskonzept vollständig neu entwickelt (Patentnummer CA3219581A1 bzw. Patentanmeldung US18/365,124). Aufgrund des intelligenten, modulierten Aspirationsverfahrens handelt es sich um ein neuartiges mechanisches Wirkprinzip. Je nach erwarteter Thromben-Art (frisch und unorganisiert oder älter und organisiert) können unterschiedliche Unterdruckmechanismen eine schnelle Thromben-Entfernung durch Aspiration erzielen. Organisierte Thromben benötigen eine modulierte Aspiration, die den Thrombus einem wiederholten zyklischen Stress aussetzt und zur Ermüdung dessen Materialeigenschaften führt. Frische Thromben hingegen werden leichter durch einen Scherstress unter kontinuierlichem Vakuum aspiriert. Bei allen Varianten der Aspiration ist es jedoch aufgrund des hohen kardialen Stresses notwendig, den Blutverlust so gering wie möglich zu halten. Neben der Mikroprozessorassistierten Aspiration sorgen integrierte Ventile der hier beschriebenen Methode dafür, dass nur am Thrombus eine größere Aspiration durchgeführt wird und somit der Blutverlust eingedämmt wird.

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

Da es sich um ein neues Wirkprinzip handelt, liegen zu den Auswirkungen der Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus bisher noch keine ausreichenden Daten vor. Es ist davon auszugehen, dass durch die generelle Verbesserung der Akutversorgung von LAE die Verweildauer auf der Intensivstation gesenkt werden kann.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Methode hat erstmals 2022 eine CE-Zulassung erhalten. Die CE-Zertifizierungen für die Weiterentwicklungen der Methode (Bolt und Flash) wurden am 03. September 2024 erteilt.

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

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

Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie“ unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin vom 14.02.2023 stellt die Versorgung der Betroffenen ausführlich dar. Die spezifischen OPS-Kodes sind zudem in Abschnitt 2 c) aufgeführt.

Bei Patienten mit nachgewiesener Lungenembolie soll initial eine Risikostratifizierung erfolgen, um die Frühsterblichkeit (d.h. Risiko innerhalb von 30 Tagen zu versterben) abschätzen und die Therapie daran ausrichten zu können. Für hämodynamisch instabile Patienten (Sterblichkeit > 20%) wird eine möglichst rasche Reperfusion der pulmonalarteriellen Strombahn angestrebt, meist in Form der systemischen Thrombolyse. Liegen relevante Kontraindikationen gegen eine systemische Thrombolyse vor oder führt eine systemische Thrombolyse nicht zur Kreislaufstabilisierung, soll eine endovaskuläre bzw. chirurgische Thrombektomie erwogen werden. Die endovaskulären mechanischen Verfahren zur Thrombusfragmentierung bzw. Thrombusentfernung arbeiten mittels Rotations-, Aspirations-, hydrodynamischer oder Saug-Thrombektomie. Das Ziel besteht darin, über eine Verkleinerung der Thrombusgröße und Reduktion der Thrombuslast die rechtsventrikuläre Funktion zu verbessern (DGA, Sk2-Leitlinie).

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.*

Bei der angefragten Methode handelt es sich um mechanisches Verfahren zur Entfernung von Emboli bei einer Lungenembolie. Mikroprozessor im Schlauchsystem aus. Dieser moduliert die Aspiration zur Thrombus-Entfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil im Schlauchsystem steuert, welches sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Aufgrund der nicht kontinuierlichen Modulation unterscheidet sich das Wirkprinzip der Aspiration von anderen mechanischen Verfahren zur Thrombusentfernung. Der/Die Operateur(in) kann in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nachdem wie weich der Thrombus ist, braucht es unterschiedliche Kräfte, um diese zu ermüden und zu aspirieren: organisierte Thromben werden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert (modulierte Aspiration) wohingegen frische und unorganisierte Thromben durch Scherstress (kontinuierliche Aspiration) gut aspiriert werden können. Somit kann die Aspiration optimal an die jeweilige Behandlungssituation angepasst und eine hohe Thrombenlast effizient und effektiv entfernt werden.

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

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

Die Methode wird bei akuter Lungenarterienembolie eingesetzt, wenn eine Thrombolyse nicht möglich oder erfolglos ist. Sie richtet sich an Hochrisiko-Patienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen. Eine Studienübersicht zur mechanischen Thrombektomie bei Patienten mit Lungenembolie

und hohem bzw. intermediärem Risiko findet sich in der AWMF-S2k-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie (Seite 93):
(s. Abb. 1 gemäß Literaturliste Abschnitt II)

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

Keine Unterscheidung.

5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.

Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.

Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich ggü. der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:

- Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen
- Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind

Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.

1) verkürzte Eingriffszeit, 2) geringerer Blutverlust und 3) reduzierte Rezidivraten.

6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.

a) *Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?*

Keine Angaben-

b) *(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.*

Keine Angaben-

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(7 Einträge vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt II werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt III A - Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein.

Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 Verfo).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Kenntnissgabe an das Krankenhaus) übermitteln.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

*Daher sind die im Datenportal eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.*

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

1.1 Name des Herstellers

Penumbra Europe GmbH

1.2 Anschrift

Am Borsigturm 44; 13507 Berlin

1.3 Name des Medizinprodukts

INDIGO Lightning FLASH & BOLT

1.4 Informationen zum Inverkehrbringen

Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle unter Abschnitt III A Nummer 6 (Anlagen) bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

Siehe Zertifikat Technische Dokumentation MDR 739880; Datei „MDR 739880 - EU Technical Documentation Certificate - Indigo Aspiration System - Exp. 29Nov2026 - Scan-2“ des Herstellers

a) Gültigkeitsdauer

2026-11-28

b) Benannte Stelle

BSI

c) Zweckbestimmung

Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Das INDIGO-Aspirationssystem wurde entwickelt, um Thromben durch mechanische Aspiration aus dem Gefäßsystem zu entfernen.

1.5 Zulassungsstatus international

Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).

USA, EUROPA, Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada, Chile, Kolumbien, Costa Rica, Dominikanische Republik, Hongkong, Indonesien, Israel, Indien, Kuwait, Libanon, Montenegro, Nordmazedonien, Malediven, Mexiko, Malaysia, Neuseeland, Oman, Panama, Saudi-Arabien, Singapur, Taiwan, Südafrika; in allen o.g. Ländern entspricht die Zweckbestimmung der in 1.4(c) gemachten Angabe.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Anne Gaiser

2.2 Anschrift

Mariendorfer Damm 1; 12099 Berlin

2.3 E-Mail

agaiser@penumbrainc.com

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

0049 15143811906

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt.

Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.

Tabelle: Bekannte Vorkommnisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(1 Eintrag vorhanden; Die Tabellen befinden sich am Ende des Dokuments.)

4. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Diese klinische Bewertung des INDIGO Aspirationssystems fasst klinische Daten aus verschiedenen Quellen zusammen. Um die Sicherheit und Leistung des INDGIO Aspirationssystems zu demonstrieren, wurde eine

Kombination aus Daten gem. Artikel 2(48) MDR ausgewählt, die aus präklinischen/nicht-klinischen Daten, der Literaturrecherche und klinischen Erfahrungsdaten extrahiert wurden.

Basierend auf dieser Gleichartigkeitsanalyse im Sinne von Artikel 61(3) MDR wird der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch als gleichwertig mit dem Lightning-Aspirationsschlauch und Lightning Flash als gleichwertig mit Lightning 12 erachtet. Daher sind die klinischen Daten der bestehenden gleichwertigen Vergleichsprodukte mit CE-Kennzeichnung anwendbar.

Siehe dazu Anlage „Clinical Evaluation Report (CER) for INDIGO Aspiration System“ (Datei “ 20606.F”), insbesondere Sektionen 6.7 und Tabelle 26 in Sektion 7 des Herstellers.

4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.

Die Leistung des INDIGO-Aspirationssystems wurde durch umfangreiche präklinische Tests sowohl in Durchfluss- als auch in in-vivo-Modellen nachgewiesen. Der klinische Nutzen wird auf der Grundlage der identifizierten klinischen Daten (siehe Abschnitt 7.2 in Datei 20606.F „CER for INDIGO Aspiration System“) bewertet.

Die Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Profiles (gem. Annex I Abschnitte 1 & 8 MDR) erfolgt nach Analyse der relevanten klinischen Daten, die durch Literaturrecherchen zum Stand der Technik, neuestem medizinischen Kenntnisstand und zum betreffenden Medizinprodukt (INDIGO Aspiration System) identifiziert wurden. Die Auftretensraten von Risiken für das INDIGO Aspiration System waren vergleichbar oder besser als Auftretensraten (oberer Grenzwert des 95 prozentigen Konfidenzintervalls) von Mitbewerberprodukten, die als Akzeptanzkriterien gewählt wurden.

Siehe dazu Anlage „Clinical Evaluation Report (CER) for INDIGO Aspiration System“ (Datei “ 20606.F“) des Herstellers, insbesondere Sektion 8 „Benefit /Risk Analysis“ und Tabelle 55 bzgl. der einzelnen Daten zu Sicherheits- und Leistungszielen, den messbaren Akzeptanzkriterien gem. Stand der Technik im Vergleich zur INDIGO-Literatur.

6. Anlagen

Laden Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als Anlagen (nur PDF-Dateien) hoch.

(58 Anlagen vorhanden; Die Anlagen stehen als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt III A werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

7. Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,
- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerFO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

Datum

18.12.2024

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. Jens Pfannkuche

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt III B - Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Die Angaben unter den Nummern 1 und 2 sind von dem anfragenden Krankenhaus, das eine erstmalige NUB-Anfrage zu der unter 3.2 genannten Methode gestellt hat (im Folgenden: Krankenhaus), zu machen.

Die Angaben unter den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind vom **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der unter 3.2. genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse**, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen nach diesem Abschnitt zu erteilen.*

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

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

2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Mikroprozessorassistierte Vakuumthrombektomie bei akuter Lungenembolie

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Verwendung eines Algorithmus-basierten Vakuumthrombektomiesystems für die interventionelle, modulierte Entfernung von Thromben bei Lungenembolie

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

Penumbra Inc.

3.2 Anschrift

1351 Harbor Bay Pkwy, Alameda, CA 94502, Vereinigte Staaten

3.3 Name des Medizinprodukts

INDIGO Lightning BOLT & FLASH

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

4.1 Name

Anne Gaiser

4.2 Anschrift

Mariendorfer Damm 1; 12099 Berlin

4.3 E-Mail

agaiser@penumbrainc.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

0049 15143811906

5. Erklärung des Einverständnisses

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

Datum

18.12.2024

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. Jens Pfannkuche

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt IV - Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vgl. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der G-BA ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

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

1. (Optional) Fragestellung

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

2. (Optional) Studienpopulation

Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (z. B. im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.

3. (Optional) Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

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

4. (Optional) Endpunkte

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

5. (Optional) Studientyp

Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.

Hierbei soll es sich soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 VerfO mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.

Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.

Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.

6. (Optional) Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

7. (Optional) Fallzahlabeschätzung und Studiendauer

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

Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.

8. (Optional) Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(Keine Literatur vorhanden)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt IV werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt V - Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

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

20.12.2024

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Bianca Steiner M.Sc.

Unterschrift

Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.