



Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

**für die Bewertung einer
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)**

Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE)

Bezeichnung der Methode:
Endoskopische Thermoablation der
Duodenalschleimhaut zur Reduktion der
Insulinresistenz bei Diabetes mellitus Typ 2

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	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)	32
Abschnitt III B	Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers	60
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen).....	62
Abschnitt V	Unterschrift	66

Abschnitt Allgemeine Hinweise

Dieses Formular dient Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen ermöglichen dem (G-BA),

- a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
- b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen.

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

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten 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 des Formulars. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der G-BA bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

Ausfüllhinweise zum Formular

Das Formular der Anlage V gliedert sich in folgende Abschnitte:

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

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

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

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

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

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

Die Angaben im Formular sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in dem im jeweils betroffenen Abschnitt dargestellten Literaturverzeichnis auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle

Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen:

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

Übermitteln Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als **Volltexte** (z. B. als PDF-Dateien). Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den G-BA nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem G-BA zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

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

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen. Sofern Ihrem Krankenhaus vom Hersteller der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A zusammen mit den zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leiten Sie dies bitte unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiter.

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

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

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

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

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

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

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die entsprechenden Unterlagen unbedingt in einem gesondert gekennzeichneten

Unterordner auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab, unabhängig davon, ob Sie zur elektronischen Einreichung der Unterlagen das Datenportal des G-BA oder als Datenträger eine DVD verwenden (siehe dazu Ordnerstruktur unten). Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).

Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

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

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

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

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars,
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- Abschnitt III A und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zu Verfügung gestellt),
- Erklärung des betroffenen Herstellers über das Einvernehmen zur Informationsübermittlung nach Abschnitt III B
- ggf. die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbaren Literaturlisten (Abschnitte II, III A und IV)
- sämtliche Volltexte entsprechend den Literaturverzeichnissen aus den Abschnitten II, III A und IV.

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

-  Formular
-  Bevollmächtigungen
 -  Literatur
(hier sind ggf. auch die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbare Literaturlisten abzuspeichern)
-  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
-  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Medizinproduktbezogene Unterlagen
 -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
 -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Abschnitt III A
-  Abschnitt III B

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

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA das Formular mit den zugehörigen Unterlagen erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des 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

1. Krankenhaus
1.1 Name
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE)
1.2 Anschrift
Martinistr. 52, 20251 Hamburg
ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*
1.3 Name
Prof. Dr. med. Michael Wilke – Geschäftsführer inspiring-health GmbH
1.4 Anschrift
Waldmeisterstr. 72, 80935 München
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Prof. Dr. med. Thomas Rösch, Direktor der Klinik und Poliklinik für interdisziplinäre Endoskopie
2.2 Anschrift
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
2.3 E-Mail
t.roesch@uke.de
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
Tel.: +49 40-7410-50098 Fax.: +49 40-7410-40004

2.5	Veröffentlichung der Angaben
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.
3. Medizinproduktehersteller	
<i>Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.</i>	
3.1	Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts
a) Hersteller ¹	b) Produkt ¹
Fractyl Inc. USA	REVITA™ DMR

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

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)	
4.1	Bestätigung der NUB-Anfrage
<input checked="" type="checkbox"/>	Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 23.10.2020 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.
4.2	Angaben aus der NUB-Anfrage
Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.	
a)	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut zur Reduktion der Insulinresistenz	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR)	

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

5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (z. B. nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des G-BA oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und –datum an.

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

Trifft zu. *

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2

Beschlussdatum

20.07.2017

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

Trifft zu.

Trifft nicht zu (**HINWEIS:** Es liegen neue klinische Daten und medizinische Erkenntnisse vor; wir interpretieren die Frage hier im Kontext jedoch dahingehend, ob Informationen vorliegen, die Einfluss auf den Beschluss hätten, dies ist nicht der Fall. Die neuen medizinischen Erkenntnisse sind in Abschnitt IIIA dargelegt)

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

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund**

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

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

Typ-2-Diabetes ist eine komplizierte Erkrankung mit genetischer Prädisposition, die mit Faktoren des Lebensstils wie Fettleibigkeit, Bewegungsmangel und fett- und zuckerreicher Ernährung gekoppelt ist. Beeinträchtigte Glukosetoleranz und Insulinresistenz kennzeichnen die frühen Jahre des Diabetes-Zustands, die wahrscheinlich vor einer offensichtlichen Insulinsekretionsinsuffizienz und dem Ausbruch einer offenen Hyperglykämie auftreten (Wu et al. 2014).

Im Frühstadium der Erkrankung zeigt Typ-2-Diabetes eine Intoleranz gegenüber der Glukoseaufnahme und eine Resistenz gegenüber der Insulinwirkung. Die Insulinsekretion durch die Betazellen des Pankreas nimmt zunächst zu um die endogene Insulinresistenz zu kompensieren. Dadurch bleibt die Normoglykämie während des frühen Krankheitsverlaufs erhalten (Kasuga 2006; Fonseca 2009). Physiologische Studien während dieser Zeit zeigen eine Insulinresistenz im peripheren Gewebe, d.h. in der Leber, der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe. Mit fortschreitender Krankheit können die Beta-Zellen jedoch die körpereigene Insulinresistenz schließlich nicht mehr kompensieren, und die endogene Insulinsekretion erweist sich als unzureichend, um eine effektive Glukosehomöostase aufrechtzuerhalten (Kasuga 2006; Fonseca 2009).

Ungenügend kontrollierte Typ-2-Diabetes-Patienten neigen über einen langen Zeitraum hinweg dazu, mikro- und makrovaskuläre Komplikationen zu entwickeln (Stratton et al. 2000). Als solche ist Typ-2-Diabetes die Hauptursache für Erblindung (aufgrund von diabetischer Retinopathie) (Bourne et al. 2013), Nierenerkrankungen im Endstadium (aufgrund von diabetischer Nephropathie) und Amputationen (aufgrund von diabetischer Neuropathie) (Centers for Disease Control and Prevention 2017).

Es wurde berichtet, dass Diabetes ein signifikanter Risikofaktor für die Verschlimmerung der Demenz und ein wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor ist (Garg et al. 2018; Centers for Disease Control and Prevention 2017). In zahlreichen großen klinischen und epidemiologischen Studien hat sich gezeigt, dass die Optimierung des Blutzuckerspiegels über längere Zeiträume das Auftreten diabetesbedingter Komplikationen verringert oder verhindert (Stratton et al. 2000; Bourne et al. 2013; Centers for Disease Control and Prevention 2017).

Der derzeitige Behandlungsstandard für Typ-2-Diabetes umfasst zunächst Therapieansätze zur Prävention der Erkrankung durch Verbesserungen der Ernährung und des Lebensstils (American Diabetes Association 2019). Leider erreicht die überwiegende Mehrheit der Typ-2-Diabetes-Patienten eine optimierte Blutzuckereinstellung nicht allein durch Lebensstiländerungen.

Es stehen mehrere Klassen pharmakologischer Therapie zur Verfügung, darunter Medikamente, die die Insulinsekretion aus der Bauchspeicheldrüse erhöhen, Medikamente, die die Empfindlichkeit des Körpers gegenüber Insulin steigern, und Medikamente, die die Glykosurie erhöhen. Selbst mit moderner Pharmakotherapie benötigt die Mehrheit der Typ-

2-Diabetes-Patienten schließlich eine Insulintherapie, die in Form von ein- oder mehrfachen täglichen Injektionen verabreicht wird (Diabetes UK 2019).

Daher hat sich die Kontrolle von Typ-2-Diabetes auf Bevölkerungsebene trotz intensiver Bemühungen um Prävention und Management mit mehreren Klassen von Pharmakotherapie als ein schwer fassbares Ziel erwiesen.

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

In Deutschland gibt es noch kein einheitliches Register für Diabetes mellitus, aber das Robert-Koch-Institut arbeitet derzeit am Aufbau eines nationalen Diabetes-Überwachungssystems. Daher gibt es nach wie vor unterschiedliche Daten zur Prävalenz von Diabetes in Deutschland.

Wegweisend sind die Nationalen Versorgungsleitlinien zur "Therapie des Typ-2-Diabetes"(Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2013) (Anmerkung: Leitlinie befindet sich gerade in Überarbeitung)

"Die DEGS1-Studie des Robert-Koch-Instituts, in der die Prävalenz von Diabetes bei Menschen zwischen 18 und 79 Jahren in einer repräsentativen Stichprobe in Deutschland erhoben wurde, zeigt eine Prävalenz von 7,2 % in der Bevölkerung (7,0 % bei Männern, 7,4 % bei Frauen). Dies entspricht etwa 4,6 Millionen Einwohnern [2,0 % der Bevölkerung haben einen unentdeckten Diabetes] (Robert Koch-Institut 2016; Heidemann et al. 2013).

Der KORA-Survey der Universität Düsseldorf 2000, der sich auf ein Alterskollektiv von 55 bis 74 Jahren beschränkt, beschreibt eine Prävalenz von 9 % bei Männern und 7,9 % bei Frauen und postuliert eine etwa gleich hohe Prävalenz für unentdeckten Diabetes (Rathmann et al. 2003).

Mit 80 bis 90 % der diagnostizierten Fälle handelt es sich in der Mehrzahl der Fälle um Typ-2-Diabetes. (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2014)

Im Vergleich zur DEGS1-Studie wurde in der Telefonbefragung "Gesundheit in Deutschland aktuell" des Robert-Koch-Instituts im Jahr 2012 (RKI 2012) eine etwas höhere Lebenszeitprävalenz beobachtet. Hier gaben rund 8,9% der Befragten (9,0% der Frauen, 8,7% der Männer) an, jemals an Diabetes mellitus erkrankt zu sein" (Robert Koch-Institut 2016). Auch hier waren 80-90% davon Typ-2-Diabetes.

Darüber hinaus gibt es eine deutliche Zunahme des Diabetes mellitus. Im Bundesgesundheitssurvey 1998 lag die Diabetesprävalenz bei 5%, nach Anpassung der Daten an die veränderte Altersstruktur bei 5,6% (Robert Koch-Institut 2016).

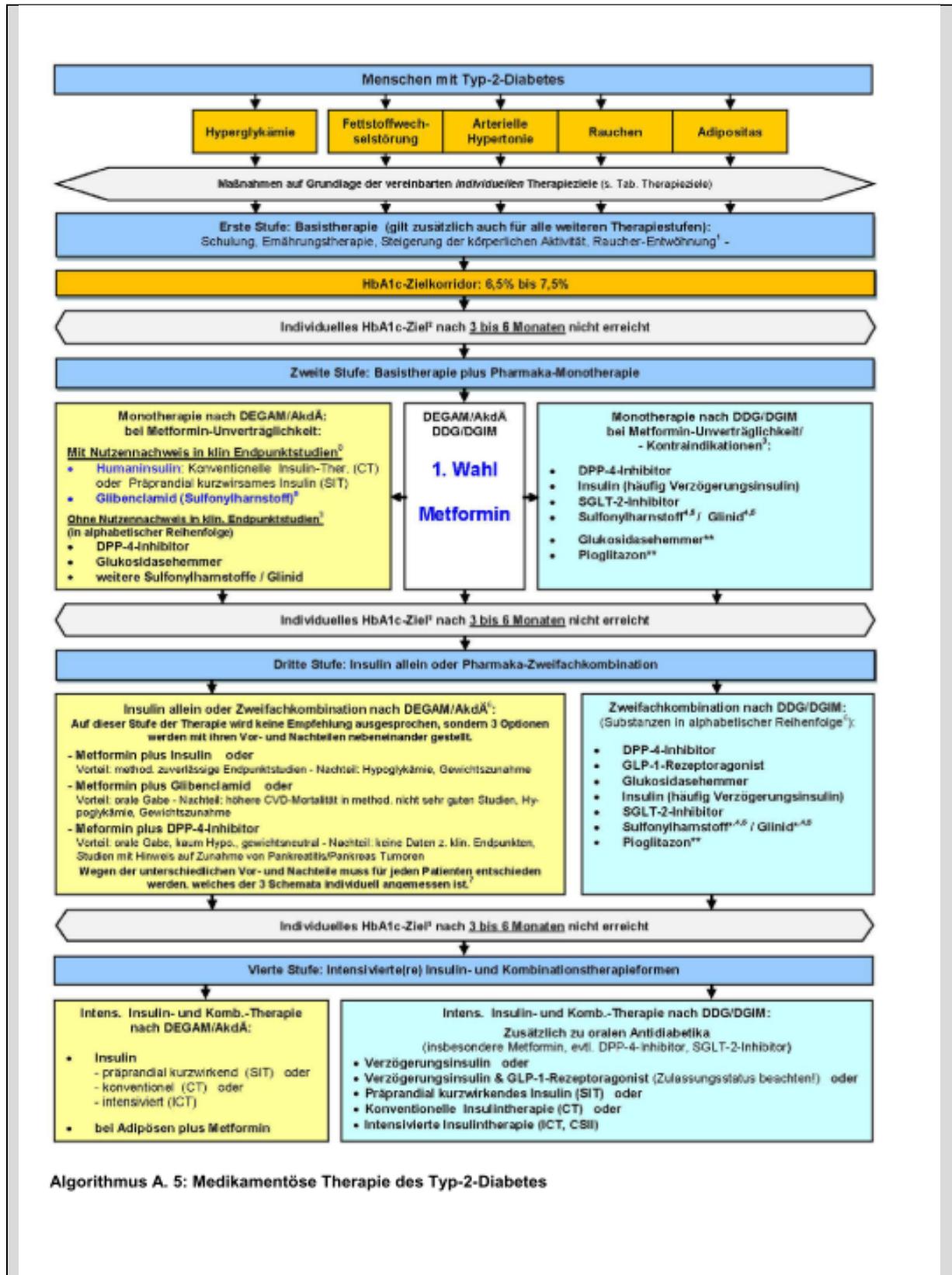
Konservativ gerechnet gibt es also 4,6 Millionen bekannte Diabetiker sowie 1,3 Millionen - noch - symptomlose Diabetiker, d.h. 5,9 Millionen, davon 5 Millionen Typ-2-Diabetiker.

5 Millionen Menschen von 80 Millionen in Deutschland lebenden Menschen entsprechen einer Prävalenz von **625 Menschen pro 10.000 Personen in Deutschland**.

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.*

Die Behandlung von Typ-2-Diabetes bedarf in der Mehrzahl, wenn nicht sogar in allen verfügbaren Interventionen einer hohen Patienten-Compliance (z.B. Verabreichung von oralen Medikamenten oder Injektionen, manchmal mehrmals täglich, Bewegung, gesunde Mahlzeiten und Snacks, Blutzuckermessung). Je komplexer und arbeitsintensiver die Behandlung ist (z.B. exogenes Insulin), desto mehr schränkt sie die Wirkung in der Realität ein (O'Connor 2006).

Nachstehend finden Sie das Therapieschema aus den alten nationalen Behandlungsrichtlinien für den Typ-2-Diabetes (Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2013). Die 2. Auflage der NVL Typ-2-Diabetes stand bis zum 27. August 2020 zur öffentlichen Konsultation bereit und wird voraussichtlich noch im Jahr 2020 veröffentlicht.



Jede pharmakologische Therapie bringt auch spezifische Überlegungen zur Verträglichkeit oder zu unerwünschten Ereignissen mit sich, die zu einem besonderen Hindernis für ihre Anwendung werden und zur Nichteinhaltung in der Praxis beitragen.

Aktuelle pharmakologische Behandlungen und bekannte Nebenwirkungen:

Metformin: GI-Unverträglichkeit, bestimmte Ausschlusskriterien, seltene Laktatazidose

Sulfonylharnstoffe: Gewichtszunahme, Hypoglykämie

Dipeptidylpeptidyl Peptidase 4-Hemmer: Pankreatitis-Risiko, seltenes Angioödem, Arthralgie

Thiazolidindione: Gewichtszunahme, Ödeme, Herzinsuffizienz, Blasenkrebs

Akarbose: GI-Unverträglichkeit

Natriumglukose-Co-Transporter-2-Inhibitoren: GU-Infektion, seltene Ketoazidose, Amputationen

Glucagon-ähnliche Peptid-1-Agonisten: GI-Unverträglichkeit, Injektionen, Pankreatitis

Insulin: Gewichtszunahme, Hypoglykämie, Ödeme, Injektionen, Blutzuckermessung, erhöhte kardiovaskuläre Risiken

Die bariatrische Chirurgie hat sich als ein anderer Behandlungsansatz herauskristallisiert, bei dem ein einzeitiger Eingriff erfolgt, der einen starken Einfluss auf den Stoffwechsel ausübt. Hier gibt es im Wesentlichen zwei Haupteingriffe, die Magenverkleinerung (Manschettengastrektomie, „Schlauchmagen“) und den Magenbypass. Fünf Jahre nach der Operation erreichten 28,6% der Patienten, die sich einer Magenbypass-Operation unterziehen mussten, und 23,4% der Patienten, die sich einer Manschettengastrektomie unterziehen mussten, einen HbA1c -Zielwert von 6,0%, verglichen mit nur 5,3% der Patienten unter alleiniger medizinischer Therapie. Dies wird zwar durch die kurzfristigen Auswirkungen eines tatsächlichen chirurgischen Eingriffs und das Risiko postoperativer Komplikationen ausgeglichen, bietet aber dennoch einen transformativen Behandlungsansatz, der auch langfristig wirksam ist und viele Fragen der Patientencompliance umgeht (Nathan 2002; Schauer et al. 2017).

"Bariatrische Verfahren verändern auch die Sekretion von Hormonen aus dem proximalen Ileum" (Finelli et al. 2014).

Obwohl hier die Gewichtsabnahme im Vordergrund steht, zeigen zahlreiche Studien positive Effekte auf den Glukosestoffwechsel (Rubino et al. 2006).

Eine Übersicht fasst die Effekte wie folgt zusammen: "Insgesamt erreichten 80,0% der Patienten eine adäquate glykämische Kontrolle (HbA1c < 7%) ohne antidiabetische Medikation" (Li et al. 2012).

Endoskopische Verfahren werden seit gut 15 Jahren entwickelt und versuchen teilweise chirurgische Techniken von endoluminal zu imitieren. So wird beispielsweise der Malabsorptionseffekt auch von dem GI Dynamics-Verfahren EndoBarrier genutzt, einer endoluminalen semipermanenten Röhre, die die Passage der Nahrung von Duodenum und Jejunum überbrückt (Finelli et al. 2014). Die Methode ist mit dem OPS-Code 5-469.n3 kodiert.

2. Angaben zur angefragten Methode

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.

a) Beschreibung der neuen Methode

Die komplexe Pathophysiologie des Typ-2-Diabetes, seine Progredienz, sein heterogenes klinisches Bild und seine Begleiterkrankungen erfordern eine Vielzahl von therapeutischen Optionen, einschließlich mehrerer Insulinschemata, um eine angemessene Blutzuckerkontrolle und Behandlungssicherheit zu gewährleisten.

Insuline sind unentbehrliche Medikamente bei der Behandlung von Diabetes, es sind aber auch Hochrisikomedikamente. Fehler bei der Anwendung können lebensbedrohliche Konsequenzen haben. Es ist in der Tat bekannt, dass eine Senkung des HbA1c-Spiegels unter Insulin in der Regel auf Kosten eines höheren Risikos von Hypoglykämieepisoden erreicht wird. Diese Episoden sind mit erhöhter Mortalität und verminderter Lebensqualität verbunden.

Daher ist das Erreichen des glykämischen Ziels ohne Hypoglykämie-Ereignisse von besonderem Interesse.

Das Revita™ DMR-System ist ein hydrothermales Ablationssystem der Duodenalschleimhaut mit insulinsensibilisierenden Eigenschaften, welches als Ergänzung zu Diät und Bewegung vorgesehen ist.

Das DMR-System besteht aus dem Katheter, einem Leitungsset, einer Konsole und einer Konsolenversorgungsleitung. Der Katheter ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

Der Katheter ist ein steriles Einweggerät, das von einem Endoskopiker unter Verwendung von Standardtechniken über einen Führungsdraht transoral in den Zwölffingerdarm eingeführt wird und zwei Funktionen erfüllt:

- 1) Injektion von Kochsalzlösung in die Submukosa des Duodenums, um eine thermische Barriere zu schaffen, während gleichzeitig die Schleimhaut mit der Kochsalzlösung angehoben wird, um eine einheitlichere Oberfläche für die Ablation zu schaffen
- 2) Ablation des mukosalen Oberflächengewebes mit erhitztem Wasser, welches in einem Ballon zirkuliert.

Um seine Funktion zu erfüllen, besteht der Katheter aus einem mehrlumigen Schaft mit einem an seinem distalen Ende befestigten Ballon mit 24 mm Aussendurchmesser. An der Aussenseite des Ballons sind drei schmale Schäfte mit je einem Port befestigt, die dazu dienen, während des Schleimhautanhebungsteils des Eingriffs ein Vakuum zu erzeugen und gleichzeitig die Kochsalzlösung zu injizieren. In jedem Schaft befindet sich ein Flüssigkeitshohlraum mit einer miniaturisierten Nadel, die am distalen Ende befestigt ist. Jede Nadel befindet sich vollständig im Port, wodurch ihre sichere Anwendung gewährleistet ist.

Während des submukosalen Liftings wird das Gewebe in den Nadelport gezogen, und Kochsalzlösung wird durch die Nadeln in den submukösen Raum injiziert. Das proximale Ende des Schafts ist mit einem Handgriff sowie Kochsalzlösungs- und Vakuumentleitungen versehen, die an einer Konsole zur Steuerung der Funktion angebracht sind.

Der Zweck dieses Designs besteht darin, die sichere und effektive Anwendung des submukosalen Liftings und der hydrothermalen Ablation der Oberflächenschleimhaut innerhalb derselben Region des Duodenums mit einem engen Zeitfenster zwischen submukosalem Lifting und hydrothermalen Ablation zu gewährleisten.

Die Konsole ist ein wiederverwendbares elektromechanisches Gerät und bietet dem Katheter eine präzise kontrollierte Funktionalität, um den submukosalen Lift und die Ablation mit heißer Flüssigkeit durchzuführen. Die Konsole überwacht kontinuierlich ihre Leistung, um potenzielle Fehlerzustände zu erkennen und Risiken für den Patienten auf verschiedene Weise zu mindern. Die Konsole wird vom Benutzer durch die Verwendung eines Software-Benutzeroberflächenmonitors gesteuert. Vor der Verwendung wird die Konsole mit einem sterilen Einweg-Leitungssatz ausgestattet, das als Leitungsweg für die Kochsalzlösung dient, die während des Verfahrens in die duodenale Submukosa eingebracht wird.

Ablauf einer typischen Behandlung:

Der Katheter wird in den proximalen Zwölffingerdarm distal der Papilla Vateri gelegt. Sowohl das submukosale Lifting als auch die mukosale Ablation des Duodenums werden üblicherweise in der Endoskopieeinheit durchgeführt. Das System ist so konzipiert, dass es eine hochgradig kontrollierte Hebung und Ablation des postpapillären Duodenums ermöglicht.

Über die Konsolenschnittstelle wird der Ballon aufgeblasen und ein Vakuum angelegt, um das Darmschleimhautgewebe in die am Ballon befindlichen Öffnungen zu ziehen. Der Aktuator am Handgriff wird bewegt, um die Nadel in jedem der Ports in den submukosalen Raum vorzuschieben. Die Konsole gibt, mit Methylenblau oder einem ähnlichen Farbstoff gefärbte, Kochsalzlösung durch die Nadeln im Lumen des Katheters in die Submukosa ab, was zu einem vollständigen Anheben der Schleimhaut in Umfangsrichtung führt.

Sobald dieser Zyklus abgeschlossen ist, wird der Ablationszyklus gestartet, und es wird kalt-heiß-kaltes Wasser im Ballon zirkuliert, um die Ablation des zuvor expandierten Gewebes abzuschließen. Der Ballon wird entleert und der Katheter distal zum nächsten zu behandelnden Segment repositioniert. Der Prozess der Expansion, Ablation und Repositionierung wird wiederholt, bis die erforderliche Länge behandelt ist.

Ein vollständiges DMR-Verfahren ist definiert als die Ablation des anatomischen Abstands des Duodenums von unmittelbar distal der Papilla Vateri bis zum Treitz'schen Band.

Diese Ablationen (in der Regel mindestens 5) sollten ohne Überlappung und unter Minimierung der Lücken zwischen den abgetragenen Schleimhautbereichen durchgeführt werden.

Danach werden der Katheter, der Führungsdraht und das Endoskop entfernt.

Die gesamte Behandlung wird in Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) durchgeführt.

Die Schleimhaut des Duodenums wird dabei nicht irreversibel beschädigt.

Die Duodenalschleimhaut regeneriert sich innerhalb von 12 Wochen vollständig ohne Anzeichen von Narbenbildung.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Der OPS Kode 5-451.e steht ab dem 01.01.2021 zur Verfügung

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.

Als Rationale bezeichnet man in der Medizin die wissenschaftliche Begründung eines physiologischen oder pathophysiologischen Ablaufs, hier einer bestimmten Therapieform.

Der Ausschluss des Zwölffingerdarms von der Nährstoffpassage, wie sie z.B. durch eine chirurgische Umleitung erfolgt, scheint zu gewichtsunabhängigen Verbesserungen des Blutzuckerspiegels zu führen, die mit einer Verringerung der Insulinresistenz einhergehen (Rubino et al. 2006; Rubino und Marescaux 2004; Wickremesekera et al. 2005). Dieser Effekt setzt fast sofort (innerhalb von Tagen) ein und hält über einen längeren Zeitraum (Jahre) an. Der Gastrointestinaltrakt gilt heute als das größte endokrine Organ des Körpers. Er setzt gastrointestinale Hormone in einem fein abgestimmten Muster frei, um im nüchternen und postprandialen Zustand eine Glukosehomöostase zu erreichen, wobei die Magen-Darm-Schleimhaut die Rolle einer kritischen sensorischen und sekretorischen Schnittstelle spielt. Ein Bypass des proximalen Dünndarms modifiziert anscheinend die Sekretion bestimmter wichtiger gastrointestinaler Hormone, was wiederum zu einer Verbesserung der Glukosehomöostase führt (Jacobsen et al. 2012; Umeda et al. 2011). Dies geschieht ohne Kalorienmalabsorption. Zudem stellen diese Veränderungen die Fähigkeit der Leber wieder her, die endogene Glukoseproduktion als Reaktion auf Insulin zu unterdrücken, ein physiologischer Prozess, der sonst bei Diabetes gestört ist.

Die Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut zur Reduktion der Insulin-Resistenz (DMR) wurde entwickelt, um den metabolischen Nutzen der Duodenalausschlusskomponente der bariatrischen Chirurgie zu imitieren und dadurch eine insulinsensibilisierende Wirkung hervorzurufen. Genauer dargelegt, führt die Ablation der Schleimhaut offenbar in der Heilung zu einer veränderten, „normalen“ Hormonsekretion der neugebildeten Schleimhaut. Somit wird die ursprüngliche Hormonsituation wiederhergestellt.

Die klinischen Daten deuten darauf hin, dass die DMR insulinsensibilisierende Effekte ausübt, so durch eine Senkung von Nüchtern-Plasmaglukose, HbA1c und HOMA-IR (Matthews et al. 1985), einer insulinsensibilisierenden Stoffwechselsignatur durch Metabolomics-Tests (z. B. Senkung der -Hydroxybutyrat-, Diacylglycerin- und Peroxidase-Aktivität) und durch eine Verbesserung der hepatischen Biomarker (einschliesslich gesenkter hepatischer Transaminasen und eines mittels MRI-PDFF gemessenen Leberfettgehaltes) (van Baar et al. 2020).

Im Gegensatz zur bariatrischen Chirurgie, die einen anatomischen Bypass des Zwölffingerdarms und somit keine Exposition der aufgenommenen Nährstoffe an der Oberfläche dieses Teils des GI-Trakts beinhaltet, ist die DMR so konzipiert, dass die Schleimhautoberfläche des Zwölffingerdarms abgetragen und reepithelisiert wird, so dass die Nährstoffe einer neu gewachsenen und normalisierten lokalen Schleimhaut ausgesetzt werden können. Daraus lässt sich ableiten, dass die Oberfläche der Duodenalschleimhaut bei insulinresistenten Typ-2-Diabetes-Patienten in gewisser Weise abnormal ist und daher einen potenziellen "insulinresistenten" Effekt ausstrahlt.

Diese Hypothese wird durch mehrere Indizien untermauert: Der Zwölffingerdarm erfährt eine maladaptive hypertrophe Reaktion, wenn er ungesunden Nährstoffen (d.h. Fett, Einfachzucker) ausgesetzt wird; diese Veränderung scheint mit einem verstärkten insulinresistenten Signal verbunden zu sein, das von diesem Teil des Darms ausgeht

Das Signal scheint bei Typ-2-Diabetes persistent, aber auch reversibel zu sein, wie in der postbariatrischen Chirurgie gezeigt werden konnte: Bei Personen, bei denen die Stoffwechselerverbesserung nach der Operation stabilisiert wurde, stellt die akute Wiederexposition des überbrückten Zwölffingerdarms mit Nährstoffen schnell den insulinresistenten, hyperglykämischen, dysmetabolischen Zustand wieder her, der vor der Operation bestanden hatte (Dirksen et al. 2010). Zudem hat die auf andere Gewebeoberflächen angewandte Ablationstechnologie gezeigt, dass die natürliche Reaktion des Gewebes auf die Ablation das Nachwachsen einer gesunden Gewebeoberfläche ist (Dunkin et al. 2006; Odze und Lauwers 2008; Leite et al. 2009).

Die DMR ermöglicht eine sichere und effektive Ablation der Duodenalschleimhaut bei Typ-2-Diabetes. Bisherige Daten haben gezeigt, dass ein erfolgreiches DMR-Verfahren den HbA1c bei Typ-2-Diabetes-Patienten mit stabiler Medikation, die aber eine unzureichende glykämische Kontrolle haben, senkt. Bemerkenswert ist darüber hinaus, dass der Effekt, obwohl sich die Schleimhaut des Duodenums bereits nach 10-12 Wochen regeneriert hat, mindestens 2 Jahre anhält (für eine Reihe von Patienten liegen diese Daten bereits vor).

Darüber hinaus tragen die Daten aus den Studien NCT02413567 und NCT02879383 dazu bei, die mutmaßliche Rolle des Duodenums sowohl als endokrines Organ, welches für die gestörte Stoffwechselsignalübertragung verantwortlich ist, als auch als therapeutisches Ziel für Patienten mit Typ-2-Diabetes zu etablieren. Zudem untermauern sie den Mechanismus der DMR als Verbesserung des anormalen Stoffwechselzustands. Dies wird hauptsächlich durch die allgemeine Senkung des Nüchtern-Plasmaglukosespiegels vorangetrieben, die zu einer Abnahme der hepatischen Insulinresistenz führt. Man geht davon aus, dass diese Verringerung der Insulinresistenz indirekt die Funktion der Beta-Zellen erhält, die Insulinsensitivität und die Wirkung in der Leber erhöht. Diese physiologische Wirkung hat den Vorteil, dass sie den Insulinbedarf senkt und möglicherweise zu einem Absetzen von Insulin in dieser Typ-2-Diabetes-Population führen kann (Boškoski et al. 2020; Aithal et al. 2019; van Baar et al. 2019; van Baar et al. 2020; Bergman et al. 2019)

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.***

Anwendung bei folgenden Patientengruppen:

- Verbesserung der Blutzuckereinstellung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei denen die Betazellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes trotz oraler und/oder injizierbarer glukosesenkender Medikamente und/oder einer langwirkenden Insulintherapie schlecht kontrolliert wird
- Verringerung der Leberfette bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und nichtalkoholischer Fettleberkrankheit (wird derzeit in Studien untersucht)
- Verbesserung der Insulinsensitivität bei insulinresistenten Frauen mit polyzystischem Ovarsyndrom (PCOS), da es bekannt ist, dass dieser Effekt die Ovulationsraten bei PCOS verbessert (wird derzeit in Studien untersucht)

Der vorliegende Antrag konzentriert sich ausschließlich auf die Patientengruppe der Typ-2-Diabetiker.

Kontraindikationen

Die Anwendung der DMR ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen ausgeschlossen:

- Mit Typ-1-Diabetes diagnostiziert oder mit einer kürzlich aufgetretenen Ketoazidose
- Mehr als ein schweres hypoglykämisches Ereignis innerhalb des letzten Jahres, definiert durch den Bedarf an Hilfe Dritter
- Aktive H.pylori-Infektion (Patienten mit aktiven H. pylori können behandelt werden, wenn sie zuerst eine Behandlung gegen H. pylori erhalten)
- Frühere gastrointestinale (GI) Operationen, die die Fähigkeit zur Behandlung des Zwölffingerdarms beeinträchtigen könnten, wie z.B. bei Personen, die einen Billroth-II-, Roux-en-Y-Magenbypass oder andere ähnliche Verfahren oder Zustände erlitten haben
- Vorerkrankung mit einer chronischen Pankreatitis oder neuere Erkrankung mit einer akuten Pankreatitis (innerhalb des letzten Jahres)
- Bekannte akute Hepatitis oder eine andere aktive akute Lebererkrankung
- Symptomatische Gallensteine oder symptomatische Nierensteine, akute Cholezystitis
- Bekannte aktive Koagulopathie oder aktuelle Blutungszustände des oberen Gastrointestinaltraktes wie Geschwüre, Magenvarizen, Strikturen oder angeborene oder erworbene intestinale Teleangiektasie
- Anwendung einer Antikoagulationstherapie (wie Warfarin), die 7 Tage vor und 14 Tage nach dem Eingriff nicht abgesetzt werden kann
- Aktive systemische Infektion
- Allgemeine Kontraindikationen zur tiefen Sedierung oder Vollnarkose (z.B. ASA-Score 3 oder 4) oder zur oberen GI-Endoskopie

Die DMR wurde in den folgenden Populationen nicht untersucht und das Risiko-Nutzen-Verhältnis sollte vom Kliniker vor der Anwendung der Methode bei diesen Patienten sorgfältig abgewogen werden:

- Patienten mit bekannter intestinaler Autoimmunerkrankung, die durch einen positiven Anti-GAD-Test nachgewiesen wurde, einschließlich Zöliakie oder Morbus Crohn, oder vorbestehende Symptome von Lupus erythematoses, Sklerodermie oder einer anderen autoimmunen Bindegewebserkrankung des Dünndarms
- Patienten, die P2Y12-Inhibitoren (Clopidogrel, Pasugrel, Ticagrelor) einnehmen
- Patienten, die aktiv NSAR (nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente) einnehmen
- Patienten, die Kortikosteroide oder Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die GI-Motilität beeinflussen (z.B. Metoclopramid)
- Schwangere Frauen

* 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.

Das DMR-System besteht aus dem Katheter, einem Leitungsset, einer Konsole und einer Konsolenversorgungsleitung. Der Katheter ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

Der Katheter ist ein steriles Einweggerät, das von einem Endoskopiker unter Verwendung von Standardtechniken über einen Führungsdraht transoral in den Zwölffingerdarm eingeführt wird und zwei Funktionen erfüllt:

1) Injektion von Kochsalzlösung in die Submukosa eines Duodenums, um eine thermische Barriere zu schaffen, während gleichzeitig die Schleimhaut mit der Kochsalzlösung angehoben wird, um eine einheitlichere Oberfläche für die Ablation zu schaffen

2) Ablation des mukosalen Oberflächengewebes mit erhitztem Wasser, welches in einem Ballon zirkuliert.

Um seine Funktion zu erfüllen, besteht der Katheter aus einem mehrlumigen Schaft mit einem an seinem distalen Ende befestigten Ballon mit 24 mm Aussendurchmesser. An der Aussenseite des Ballons sind drei schmale Schäfte mit je einem Port befestigt, die dazu dienen, während der Schleimhautanhebung beim Eingriffs ein Vakuum zu erzeugen und gleichzeitig die Kochsalzlösung zu platzieren. In jedem Schaft befindet sich ein Flüssigkeitshohlraum mit einer miniaturisierten Nadel, die am distalen Ende befestigt ist. Jede Nadel befindet sich vollständig im Port, wodurch ihre sichere Anwendung gewährleistet ist.

Während des submukosalen Liftings wird das Gewebe in den Nadelpport gezogen, und Kochsalzlösung wird durch die Nadeln in den submukösen Raum injiziert. Das proximale Ende des Schafts ist mit einem Handgriff sowie Kochsalzlösungs- und Vakuumleitungen versehen, die an einer Konsole zur Steuerung der Funktion angebracht sind.

Die Konsole ist ein wiederverwendbares elektromechanisches Gerät und bietet dem Katheter eine präzise kontrollierte Funktionalität, um das submukosale Lifting und die Ablation mit heißer Flüssigkeit durchzuführen. Die Konsole überwacht kontinuierlich ihre Leistung, um potenzielle Fehlerzustände zu erkennen und Risiken für den Patienten auf verschiedene Weise zu mindern. Die Konsole wird vom Benutzer durch die Verwendung eines Software-Benutzeroberflächenmonitors gesteuert. Vor der Verwendung wird die Konsole mit einem sterilen Einweg-Leitungsset ausgestattet, das als Leitungsweg für die Kochsalzlösung dient, die während des Verfahrens in die duodenale Submukosa eingebracht wird.

Die Methode kann nicht ohne den Einsatz der spezialisierten medizinischen Geräte durchgeführt werden, die explizit dafür entwickelt wurden.

3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

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

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

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

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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

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

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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

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

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die 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 Methode kann die Blutzuckereinstellung verbessern und gleichzeitig die Insulindosis und die Gabe oraler Antidiabetika durch Erhöhung der Insulinsensitivität reduzieren oder ablösen. Der Grad der Anpassung der Medikation hängt von der Überwachung des HbA1c-Wertes durch Arzt und Patient ab. In klinischen Studien konnte bisher gezeigt werden, dass Patienten über einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren niedrigere HbA1c-Werte aufrechterhalten.

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

a) Bereits eingeführte Verfahren im Anwendungsgebiet

Wie oben bereits beschrieben, wird die Therapie bei **Typ-2-Diabetes** bislang überwiegend medikamentös durchgeführt.

Dabei werden orale Antidiabetika und Insuline s.c. in Mono- oder Kombinationstherapie eingesetzt. Die stufenweise medikamentöse Therapie ist in der NVL beschrieben. Welche Medikamente zum Einsatz kommen, ist abhängig von der jeweiligen Fallkonstellation.

b) Unterschied im Wirkprinzip

Das DMR-System ist eine Therapieoption mit einem völlig neuen Wirkprinzip. Es ist ein endoskopisches Verfahren, welches die Duodenalschleimhaut abladiert, mit dem Ziel eine gesunde insulinsensitive Schleimhaut zu regenerieren und damit die Insulinresistenz zu reduzieren.

c) Anwendungsgebiete, in denen das Wirkprinzip bereits angewandt wird

Bislang gibt es keine weiteren Anwendungsgebiete für das hier angewendete Wirkprinzip.

Mit Beschluss vom 20.07.2017 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Methode als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode anerkannt, da sie im Anwendungsgebiet Typ-2-Diabetes ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt (Link: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18> , Zugriff am 12.08.2020).

Die Methode wird 2021 in Deutschland zur Nutzung in der Versorgung eingeführt und ist somit auch zeitlich gesehen neu.

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

Es liegen noch keine Informationen vor, wie sich die Methode auf die Verweildauer auswirkt.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2021

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?

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Die Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut zur Reduktion der Insulin-Resistenz (DMR) ist eine Methode, die Patienten eine Reihe von Verbesserungen ermöglicht, insbesondere wenn – wie bereits in Studien gezeigt – die Dauertherapie mit Insulin beendet werden kann. Insulintherapie beeinträchtigt die Lebensqualität von Patienten mit Typ II Diabetes. Die Langzeitgabe von Insulin führt zwar zu einer verbesserten glykämischen Stoffwechsellage, kann aber die kardiovaskuläre Morbidität erhöhen. Darüber hinaus geht sie mit einer Reihe von teilweise schwerwiegenden Nebenwirkungen einher. Sicher am prominentesten sind hierbei interventionsbedürftige hypoglykämische Ereignisse, von denen Diabetiker unter Insulintherapie 18x häufiger als andere Diabetiker betroffen sind (Ikeda et al. 2018). Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die DMR einzusetzen, wenn sich die diabetische Stoffwechsellage von Patienten trotz maximaler oraler antidiabetischer Therapie 6 Monate lang nicht verbessert und andernfalls der Beginn einer Insulintherapie ansteht.

Aufgrund der bereits geschilderten Nebenwirkungen und Langzeitfolgen von Insulin hat die DMR als Einmaltherapie hier ebenfalls Vorteile.

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?

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

Das Gerät wurde weltweit in etwa 300 Fällen eingesetzt und hat ein starkes Sicherheitsprofil gezeigt. Bei Patienten, die sich dem Verfahren unterziehen, treten typischerweise leichte Symptome auf, die einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts ähnlich sind - z.B. Halsschmerzen, Übelkeit und eine gewisse Motilität.

Es wird ein umfassendes Schulungsprogramm für deutsche Ärzte eingerichtet, das didaktische Verfahrensschulungen, praktische Simulationen und Live-Fälle mit Anleitung durch einen erfahrenen Untersucher (Procter) umfasst. Das Verfahren wird auf erfahrene Endoskopiker beschränkt sein, die bereits mit den Grundfertigkeiten vertraut sind, die für die Handhabung des Geräts im Zwölffingerdarm erforderlich sind, und die alle Anforderungen des Ausbildungsprogramms erfolgreich abgeschlossen haben.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

A. Literaturverzeichnis

Aithal, G.; Sakai, N.; Chouhan, M.; Hopkins, D.; Batterham, R.; Haidry, R. et al. 2019: Endoscopic duodenal mucosal resurfacing improves hepatic fat fraction, glycemic and lipid profiles in type 2 diabetes. In: *Journal of hepatology*, 2019, 70(1), e70-e71 | added to CENTRAL: 30 Juni 2019 | 2019 Issue 06 70 (1), e70-e71.

American Diabetes Association 2019: Standards of Care in Diabetes -2019. In: *The Journal of clinical and applied research and education*.

Bergman, Jjghm; Deviere, J.; Hopkins, D.; Moura, E. DeG.H.; Rajagopalan, H.; Lopez-Talavera, J. C. et al. 2019: Topline results from the first randomized, double-blind, sham-controlled, prospective, multicenter study of duodenal mucosal resurfacing (DUR) efficacy, safety, and impact on NASH bionarkers in patients with type 2 diabetes (T2D). In: *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 2019, 70(6), 1478A-1479A | added to CENTRAL: 30 Juni 2020 | 2020 Issue 06 70 (6), 1478A-1479A.

Boškoski, Ivo; Orlandini, Beatrice; Gallo, Camilla; Bove, Vincenzo; Pontecorvi, Valerio; Perri, Vincenzo; Costamagna, Guido 2020: Metabolic endoscopy by duodenal mucosal resurfacing: expert review with critical appraisal of the current technique and results. In: *Expert review of gastroenterology & hepatology* 14 (5), S. 375–381. DOI: 10.1080/17474124.2020.1757429.

Bourne, Rupert R. A.; Stevens, Gretchen A.; White, Richard A.; Smith, Jennifer L.; Flaxman, Seth R.; Price, Holly et al. 2013: Causes of vision loss worldwide, 1990–2010: a systematic analysis. In: *The Lancet Global Health* 1 (6), e339-e349. DOI: 10.1016/S2214-109X(13)70113-X.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2014: Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung, 1. Auflage. Version 4. 2013, zuletzt geändert: November 2014.

Centers for Disease Control and Prevention 2017: National Diabetes Statistics Report, 2017. Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States. Online verfügbar unter <https://dev.diabetes.org/sites/default/files/2019-06/cdc-statistics-report-2017.pdf>, zuletzt geprüft am 16.10.2020.

Cherrington, Alan D.; Rajagopalan, Harith; Maggs, David; Devière, Jacques 2017: Hydrothermal Duodenal Mucosal Resurfacing: Role in the Treatment of Metabolic Disease. In: *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America* 27 (2), S. 299–311. DOI: 10.1016/j.giec.2016.12.002.

Diabetes UK 2019: Know Diabetes. Fight Diabetes. Diabetes UK Facts and Stats, February 2019 edition.

Dirksen, Carsten; Hansen, Dorte L.; Madsbad, Sten; Hvolris, Lisbeth E.; Naver, Lars S.; Holst, Jens J.; Worm, Dorte 2010: Postprandial diabetic glucose tolerance is normalized by gastric bypass feeding as opposed to gastric feeding and is associated with exaggerated GLP-1 secretion: a case report. In: *Diabetes care* 33 (2), S. 375–377. DOI: 10.2337/dc09-1374.

Dunkin, B. J.; Martinez, J.; Bejarano, P. A.; Smith, C. D.; Chang, K.; Livingstone, A. S.; Melvin, W. S. 2006: Thin-layer ablation of human esophageal epithelium using a bipolar radiofrequency balloon device. In: *Surg Endosc* 20 (1), S. 125–130. DOI: 10.1007/s00464-005-8279-9.

FDA 2020: Investigational Device Exemption (IDE) Fractyl Laboratories.

Finelli, Carmine; Padula, Maria Carmela; Martelli, Giuseppe; Tarantino, Giovanni 2014: Could the improvement of obesity-related co-morbidities depend on modified gut hormones secretion? In: *World journal of gastroenterology : WJG* 20 (44), S. 16649–16664. DOI: 10.3748/wjg.v20.i44.16649.

Fonseca, Vivian A. 2009: Defining and characterizing the progression of type 2 diabetes. In: *Diabetes care* 32 Suppl 2, S151-6. DOI: 10.2337/dc09-S301.

Fractyl Laboratories 2019a: Clinical Evaluation Report.

Fractyl Laboratories 2019b: SAFETY UPDATE REPORT. Clinical Studies of the Fractyl Revita® Duodenal Mucosal Resurfacing System for the Treatment of Type 2 Diabetes:

Fractyl Laboratories; Revita 2: INTERIM CLINICAL STUDY REPORT 24-WEEK FINAL DOUBLE-BLIND ANALYSIS. Evaluation of the Effect of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in the Treatment of Type 2 Diabetes (T2D). Revita-2 Study.

Fractyl Laboratories First-in-human: Evaluation of the Fractyl Duodenal Remodeling System for the Treatment of Type 2 Diabetes. Clinical Study Report C-10000. First in human (FIH).

Fractyl Laboratories REVITA 1: Evaluation of the Fractyl Duodenal Remodeling System for the Treatment of Type 2 Diabetes. REVITA-1 Study. Study Protocol Number: C-20000.

Fractyl Laboratories RevitaT2Di Pivotal Study: A Prospective, Randomized, Double-Blind, Sham Controlled, Multi-Center Pivotal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Duodenal Mucosal Resurfacing Using the Revita® System in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin therapy. RevitaT2Di Pivotal Study. Protocol Number: C-00044.

Garg, Satish K.; Rewers, Amanda H.; Akturk, Halis Kaan 2018: Ever-Increasing Insulin-Requiring Patients Globally. In: *Diabetes technology & therapeutics* 20 (S2), S21-S24. DOI: 10.1089/dia.2018.0101.

Haidry R; Bu Hayee; Aryn Haji; Allan J. Morris; Cormac Magee; Shweta Mani et al. 2018: Successful Implementation Of Duodenal Mucosal Resurfacing Endoscopic Procedure Across Multiple Centers in a Study of Type 2 Diabetes Subjects.

Heidemann, C.; Du, Y.; Schubert, I.; Rathmann, W.; Scheidt-Nave, C. 2013: Prävalenz und zeitliche Entwicklung des bekannten Diabetes mellitus: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 56 (5-6), S. 668–677. DOI: 10.1007/s00103-012-1662-5.

Ikeda, Yuika; Kubo, Takekazu; Oda, Eisei; Abe, Machiko; Tokita, Shigeru 2018: Incidence rate and patient characteristics of severe hypoglycemia in treated type 2 diabetes mellitus patients in Japan: Retrospective Diagnosis Procedure Combination database analysis. In: *Journal of diabetes investigation* 9 (4), S. 925–936. DOI: 10.1111/jdi.12778.

Jacobsen, S. H.; Olesen, S. C.; Dirksen, C.; Jørgensen, N. B.; Bojsen-Møller, K. N.; Kielgast, U. et al. 2012: Changes in gastrointestinal hormone responses, insulin sensitivity, and beta-cell function within 2 weeks after gastric bypass in non-diabetic subjects. In: *Obesity surgery* 22 (7), S. 1084–1096. DOI: 10.1007/s11695-012-0621-4.

Kasuga, M. 2006: Insulin resistance and pancreatic cell failure. In: *The Journal of clinical investigation* 116 (7), S. 1756–1760. DOI: 10.1172/JCI29189.

Leite, Nathalie C.; Salles, Gil F.; Araujo, Antonio L. E.; Villela-Nogueira, Cristiane A.; Cardoso, Claudia R. L. 2009: Prevalence and associated factors of non-alcoholic fatty liver disease in patients with type-2 diabetes mellitus. In: *Liver international : official journal of the International Association for the Study of the Liver* 29 (1), S. 113–119. DOI: 10.1111/j.1478-3231.2008.01718.x.

- Li, Q.; Chen, L.; Yang, Z.; Ye, Z.; Huang, Y.; He, M. et al. 2012: Metabolic effects of bariatric surgery in type 2 diabetic patients with body mass index < 35 kg/m². In: *Diabetes Obes Metab* 14 (3), S. 262–270. DOI: 10.1111/j.1463-1326.2011.01524.x.
- Matthews, D. R.; Hosker, J. P.; Rudenski, A. S.; Naylor, B. A.; Treacher, D. F.; Turner, R. C. 1985: Homeostasis model assessment: insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. In: *Diabetologia* 28 (7), S. 412–419. DOI: 10.1007/bf00280883.
- Nathan, David M. 2002: Clinical practice. Initial management of glycemia in type 2 diabetes mellitus. In: *The New England journal of medicine* 347 (17), S. 1342–1349. DOI: 10.1056/NEJMc021106.
- O'Connor, Patrick J. 2006: Improving medication adherence: challenges for physicians, payers, and policy makers. In: *Archives of internal medicine* 166 (17), S. 1802–1804. DOI: 10.1001/archinte.166.17.1802.
- Odze, R. D.; Lauwers, G. Y. 2008: Histopathology of Barrett's esophagus after ablation and endoscopic mucosal resection therapy. In: *Endoscopy* 40 (12), S. 1008–1015. DOI: 10.1055/s-0028-1103416.
- Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2013: Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes. Kurzfassung 1. Auflage, Version 4 nicht mehr gültig.
- Rajagopalan, Harith; Cherrington, Alan D.; Thompson, Christopher C.; Kaplan, Lee M.; Rubino, Francesco; Mingrone, Geltrude et al. 2016: Endoscopic Duodenal Mucosal Resurfacing for the Treatment of Type 2 Diabetes: 6-Month Interim Analysis From the First-in-Human Proof-of-Concept Study. In: *Diabetes care* 39 (12), S. 2254–2261. DOI: 10.2337/dc16-0383.
- Rathmann, W.; Haastert, B.; Icks, A.; Löwel, H.; Meisinger, C.; Holle, R.; Giani, G. 2003: High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in Southern Germany: target populations for efficient screening. The KORA survey 2000. In: *Diabetologia* 46 (2), S. 182–189. DOI: 10.1007/s00125-002-1025-0.
- Robert Koch-Institut 2016: Prävalenz von Diabetes mellitus. Faktenblatt zu DEGS1: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (2008 -2011). Robert Koch Institut.
- Rubino, Francesco; Forgione, Antonello; Cummings, David E.; Vix, Michel; Gnuli, Donatella; Mingrone, Geltrude et al. 2006: The mechanism of diabetes control after gastrointestinal bypass surgery reveals a role of the proximal small intestine in the pathophysiology of type 2 diabetes. In: *Annals of surgery* 244 (5), S. 741–749. DOI: 10.1097/01.sla.0000224726.61448.1b.
- Rubino, Francesco; Marescaux, Jacques 2004: Effect of duodenal-jejunal exclusion in a non-obese animal model of type 2 diabetes: a new perspective for an old disease. In: *Annals of surgery* 239 (1), S. 1–11. DOI: 10.1097/01.sla.0000102989.54824.fc.
- Schauer, Philip R.; Bhatt, Deepak L.; Kirwan, John P.; Wolski, Kathy; Aminian, Ali; Brethauer, Stacy A. et al. 2017: Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. In: *The New England journal of medicine* 376 (7), S. 641–651. DOI: 10.1056/NEJMoa1600869.
- Stratton, I. M.; Adler, A. I.; Neil, H. A.; Matthews, D. R.; Manley, S. E.; Cull, C. A. et al. 2000: Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 321 (7258), S. 405–412. DOI: 10.1136/bmj.321.7258.405.
- Umeda, Luciana Mela; Silva, Eliana A.; Carneiro, Glauca; Arasaki, Carlos H.; Geloneze, Bruno; Zanella, Maria Teresa 2011: Early improvement in glycemic control after bariatric surgery and its relationships with insulin, GLP-1, and glucagon secretion in type 2 diabetic patients. In: *Obesity surgery* 21 (7), S. 896–901. DOI: 10.1007/s11695-011-0412-3.

United European Gastroenterolog 2020: “Game-changing” procedure shown to discontinue insulin treatment in type 2 diabetics.

van Baar, A. C.G.; Nieuwdorp, M.; Crenier, L.; Mertens, A.; Batterham, R.; Holleman, F. et al. 2017: Duodenal mucosal resurfacing demonstrates sustained improvement in glycaemic parameters in type 2 diabetes: 12 month data. In: *Diabetologia*, 2017, 60(1), S398- | added to CENTRAL: 30 November 2017 | 2017 Issue 11 60 (1), S398-.

van Baar, Annieke C. G.; Beuers, Ulrich; Wong, Kari; Haidry, Rehan; Costamagna, Guido; Hafedi, Alia et al. 2019: Endoscopic duodenal mucosal resurfacing improves glycaemic and hepatic indices in type 2 diabetes: 6-month multicentre results. In: *JHEP reports : innovation in hepatology* 1 (6), S. 429–437. DOI: 10.1016/j.jhepr.2019.10.006.

van Baar, Annieke C. G.; Holleman, Frits; Crenier, Laurent; Haidry, Rehan; Magee, Cormac; Hopkins, David et al. 2020: Endoscopic duodenal mucosal resurfacing for the treatment of type 2 diabetes mellitus: one year results from the first international, open-label, prospective, multicentre study. In: *Gut* 69 (2), S. 295–303. DOI: 10.1136/gutjnl-2019-318349.

van Baar, Annieke C. G.; M Nieuwdorp; F Holleman; J Deviere; L Crenier; R Haidry et al. 2018: Duodenal Mucosal Resurfacing Elicits Improvement in Glycemic and Hepatic Parameters in Type 2 Diabetes: 1 Year Multicenter Study Results, 2018.

Wickremesekera, Kusal; Miller, Geoff; Naotunne, Tissa Desilva; Knowles, Graham; Stubbs, Richard S. 2005: Loss of insulin resistance after Roux-en-Y gastric bypass surgery: a time course study. In: *Obesity surgery* 15 (4), S. 474–481. DOI: 10.1381/0960892053723402.

Wu, Yanling; Ding, Yanping; Tanaka, Yoshimasa; Zhang, Wen 2014: Risk factors contributing to type 2 diabetes and recent advances in the treatment and prevention. In: *International journal of medical sciences* 11 (11), S. 1185–1200. DOI: 10.7150/ijms.10001.

[Klicken Sie hier, um das Literaturverzeichnis einzugeben.](#)

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

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

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

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

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden. Sofern dem Krankenhaus vom Hersteller im Rahmen der Einvernehmensherstellung der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leitet das Krankenhaus die Unterlagen im Rahmen der Informationsübermittlung an den G-BA weiter. Alternativ können Sie die Unterlagen auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übersenden. Stellen Sie den Abschnitt III A auch in elektronischer Form zur Verfügung.

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

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.

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

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen

gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).

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

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

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

1.	Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
1.1	Name des Herstellers
	Fractyl Laboratories, Inc.
1.2	Anschrift
	17 Hartwell Ave, Lexington, MA 02421 USA
1.3	Name des Medizinprodukts
	Revita™ DMR-System
1.4	Informationen zum Inverkehrbringen
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
	a) Gültigkeitsdauer
	12.04.2021
	b) Benannte Stelle
	BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284
	c) Zweckbestimmung
	<i>Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.</i>
	Das Revita-System von Fractyl dient der Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, deren Pankreasfunktion erhalten geblieben ist und deren Diabetes durch orale, blutzuckersenkende Medikamente unzureichend bewältigt wird.
1.5	Zulassungsstatus international
	<i>Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).</i>
	In den USA besteht für REVITA™ eine Investigational Device Exemption (IDE) durch die FDA (FDA 2020).

2.	Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1	Name
	Margaret Borys
2.2	Anschrift
	17 Hartwell Ave Lexington, MA 02421, USA
2.3	E-Mail
	margaret@fractyl.com

2.4	Telefon- und Telefaxnummer
	+1 781-902-8800

3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse	
<i>Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.</i>	
Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
Bisher keine Patienten in Deutschland behandelt. Keine Meldung. Eine Liste der Vorkommnisse kann dem beigefügten aktuellen Safety Update Report sowie dem beigefügten Clinical Evaluation Report entnommen werden (Fractyl Laboratories 2019b, 2019a).	Maßnahmen – insbesondere gegen die wenigen frühen Ereignisse – sind ebenfalls im Clinical Evaluation Report aufgelistet (Fractyl Laboratories 2019a).

4. Angaben zur klinischen Bewertung	
<i>Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.</i>	
4.1	Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)
	Die Eignung des Medizinprodukts ist in insgesamt 4 klinischen Studien in der hier gegenständlichen Indikation (First-in-Human (FIH); REVITA-1; REVITA-2, INSPIRE) sowie in einer weiteren Studie in einer anderen Indikation (DOMINO) untersucht worden. Derzeit läuft die internationale, randomisiert-kontrollierte, multizentrische Studie REVITA – T2Di. Hier liegen noch keine Ergebnisse vor. Die Methode ist laut Clinical Evaluation Report (CER) an 250 Patienten angewendet worden (Stand Mitte 2019). Die ausführliche, kritische Würdigung der Ergebnisse aus den genannten klinischen Prüfungen findet sich im beigefügten CER auf den Seiten 88-102 (Fractyl Laboratories 2019a) und kann dort nachgelesen werden.
4.2	Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG
Zusammenfassung des Nutzens:	
Die DMR ist eine einmalige endoskopische Intervention, die nachweislich eine positive Wirkung auf die glykämische Kontrolle bei Patienten mit Stoffwechselkrankheiten hat und	

stellt so eine nichtmedikamentöse Alternative dar, um eine solche Verbesserung zu erreichen. Zusätzlich zu den klinischen Vorteilen, die beobachtet werden, scheint die Intervention einen Effekt auf die grundlegenden pathophysiologischen Mechanismen der so genannten Insulinresistenz und die daraus konsekutiv resultierenden Erkrankungen zu haben. Die DMR bietet daher das Potential, den Krankheitsverlauf in einer Weise, die durch medikamentöse Therapie alleine derzeit nicht erreicht werden kann, positiv zu beeinflussen. Durch Abtragung und Ermöglichung der natürlichen Verjüngung der Duodenalschleimhaut, die durch fett- und zuckerreiche Ernährung pathologisch verändert wird, verfügt die Methode über einen neuartigen Wirkmechanismus, der die bekannten hormonellen Kaskaden der Insulinresistenz und Stoffwechselregulierung direkt beeinflusst. Konsekutiv kommt es nicht nur zu einer Senkung der Blutglukosespiegel, einer Verbesserung des HbA1c sondern auch zu Senkungen des Leberfettanteils, zu einem moderaten Gewichtsverlust und Verbesserungen bei chronischen Entzündungszuständen. Es kommt zu einer Senkung der Triglyzerid und HDL Spiegel, was zu einer Senkung des kardiovaskulären Risikos beiträgt. Als krankheitsmodifizierende Intervention ist die mittel- und langfristige Wirkung nicht von der täglichen Medikamenteneinnahme oder stark restriktiven Lebensstiländerungen abhängig. Die stetig wachsende Evidenz legt nahe, dass die erzielten Verbesserungen im Glukose- und Leberfettstoffwechsel dauerhaft sind, mindestens aber 18 Monate anhalten (Anmerkung: basiert auf CER Version 2019, mittlerweile liegen auch 24-Monatsdaten vor) und so Patienten langfristig auf nebenwirkungsreiche Therapien wie Insulin verzichten können.

Zusammenfassung des Risikos:

Das DMR-Verfahren ist gut verträglich mit einem gastroenterologischen Nebenwirkungsprofil, das nicht unähnlich ist, oder in gewisser Weise günstiger als viele verwandte pharmakologische Interventionen. Die Gesamtrate an SUE ist niedrig und, was wichtig ist, es gab keine gerätebezogenen SUEs in den Händen gut ausgebildeter europäischer Gastroenterologen in der Entwicklungsgeschichte der Methode. Verfahrensbezogene AEs sind ähnlich wie die, die bei anderen interventionellen endoskopischen Verfahren der Gastroenterologie auftreten und im Allgemeinen mild und vorübergehend sind. Die Technologie hat sich im Laufe der Zeit in einer Weise verbessert, die das Risiko von thermischen Verletzungen der Zwölffingerdarmwand praktisch auf Null gesenkt hat. Das Verfahrenstraining hat sich dramatisch verbessert, um das Risiko eines unbeabsichtigten Bedienungsfehlers im Umgang mit den methodenspezifischen Endoskopen, Kathetern und Führungsdrähten in dieser Region der intestinalen Anatomie zu minimieren.

Nutzen-Risiko-Schlussfolgerung:

Überwiegen die Vorteile einer DMR-Intervention das Risiko? Sind die Vorteile der DMR-Intervention größer als das Risiko? Die Methode bietet einen einzigartigen Ansatz zur Bekämpfung der Grundursache von Stoffwechselkrankheiten, einschließlich der Verbesserung im Management von Typ-II Diabetes, NAFLD und PCOS, da sie die zugrundeliegenden endokrinen Dysregulationen, mit einer minimal invasiven endoskopischen Behandlung adressiert. Somit reduziert sie die tägliche Krankheitsmanagementlast für die Patienten und hat ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil.

ANMERKUNG:

Dieser Text stellt eine freie Übersetzung des entsprechenden Abschnitts im Clinical Evaluation Report dar, welcher diesem Antrag beigefügt ist. Die ausführliche Bewertung ist auf den Seiten 83-87 nachzulesen (Fractyl Laboratories 2019a).

6. Anlagen

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

Siehe Anlage V, Abschnitt II, Punkt 7. **HINWEIS:** Die zur Erstellung des Antrags verwendete Literaturverwaltungssoftware kann das Literaturverzeichnis nur an einer Stelle im Dokument darstellen.

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	Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners	Unterschrift
30. Oktober 2020	Prof. Dr. Michael Wilke	

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

Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

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 Formular zu erteilen.*

1. Krankenhaus
1.1 Name
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE)
1.2 Anschrift
Martinistr. 52, 20251 Hamburg

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)
<i>Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.</i>
2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut zur Reduktion der Insulinresistenz
2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR)

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
3.1 Name des Herstellers
Fractyl Inc. USA

3.2	Anschrift
17 Hartwell Ave Lexington, MA 02421, USA	
3.3	Name des Medizinprodukts
<p><i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.</i></p>	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner	
4.1	Name
Margaret Borys	
4.2	Anschrift
17 Hartwell Ave Lexington, MA 02421, USA	
4.3	E-Mail
margaret@fractyl.com	
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
+1 781-902-8800	

5. Erklärung des Einvernehmens		
<p>Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.</p> <p>Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.</p> <p><input type="checkbox"/> unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.</p>		
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift
30. Oktober 2020	Prof. Dr. med. Michael Wilke	

Abschnitt IV Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

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

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

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

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

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

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

A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll**1. Fragestellung**

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

Nach unserem Verständnis ist eine Deutsche Erprobungsstudie nicht erforderlich. Die REVITA-T2Di-Studie (NCT04419779) erscheint vom Design her (RCT) und dem patientenrelevanten primären Endpunkt (Anteil der Patienten, die nach 24 Wochen einen HbA1c von $\leq 7,0\%$ erreichen UND kein Insulin mehr benötigen) geeignet, um den Nutznachweis zu erbringen. Der G-BA wird gebeten, die Entscheidung zu einer Erprobung auszusetzen, bis die Ergebnisse der o.g. Studie vorliegen.

Details zur Studie können dem Studienprotokoll, das in seiner englischen Originalfassung vorliegt, entnommen werden (Fractyl Laboratories RevitaT2Di Pivotal Study).

Sollte der G-BA nach Prüfung des Protokolls zu der Auffassung gelangen, dass die o.g. Studie nicht geeignet ist, um den Nutzen der Methode nachzuweisen, so sind wir gerne bereit in einem fachlichen Dialog die Eckpunkte für eine Erprobungsstudie mit zu erarbeiten.

2.. 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.

Siehe Abschnitt V / A.1.

3. Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

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

Siehe Abschnitt V / A.1.

4. Endpunkte

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

Siehe Abschnitt V / A.1.

5. Studientyp

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

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

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

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

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

Prospektive, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte multizentrische Studie

6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Siehe Abschnitt V / A.1.

7. Fallzahlabschätzung und Studiendauer

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

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

Siehe Abschnitt V / A.1.

8. Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung

der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

Nicht relevant, da nach unserer Auffassung keine Deutsche Erprobungsstudie erforderlich ist.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

Siehe Anlage V, Abschnitt II, Punkt 7. **HINWEIS:** Die zur Erstellung des Antrags verwendete Literaturverwaltungssoftware kann das Literaturverzeichnis nur an einer Stelle im Dokument darstellen.

Abschnitt V Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfoO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

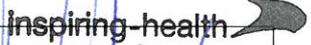
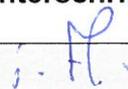
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
30. Oktober 2020	Prof. Dr. Michael Wilke	

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

Abschnitt V Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*	 inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de
30. Oktober 2020	Prof. Dr. Michael Wilke		

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

7. Unterschrift

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	Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners	Unterschrift
30. Oktober 2020	Prof. Dr. Michael Wilke	 inspiring-health inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de

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

Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

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 Formular zu erteilen.*

1. Krankenhaus
1.1 Name
Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE)
1.2 Anschrift
Martinistr. 52, 20251 Hamburg

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)
<i>Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.</i>
2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut zur Reduktion der Insulinresistenz
2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR)

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
3.1 Name des Herstellers
Fractyl Inc. USA

3.2	Anschrift
17 Hartwell Ave Lexington, MA 02421, USA	
3.3	Name des Medizinprodukts
<p><i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.</i></p>	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner	
4.1	Name
Margaret Borys	
4.2	Anschrift
17 Hartwell Ave Lexington, MA 02421, USA	
4.3	E-Mail
margaret@fractyl.com	
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
+1 781-902-8800	

5. Erklärung des Einvernehmens	
<p>Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.</p> <p>Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.</p> <p><input type="checkbox"/> unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.</p>	
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners
30. Oktober 2020	Prof. Dr. med. Michael Wilke
Unterschrift	
	

inspiring-health
inspiring-health GmbH
Waldmeisterstr. 72
D-80935 München
www.inspiring-health.de