



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)**

Deutsches Herzzentrum Berlin

**Bezeichnung der Methode:
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit
Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz**

Stand: 01.12.2020

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) 27	
Abschnitt III B	Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers	37
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen).....	39
Abschnitt V	Unterschrift	47

Abschnitt Allgemeine Hinweise

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des 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
Deutsches Herzzentrum Berlin
1.2 Anschrift
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*
1.3 Name
1.4 Anschrift
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Erik Eilers Stellv. Leiter Medizincontrolling
2.2 Anschrift
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
2.3 E-Mail
eilers@dhzb.de
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
+49 30 4593-2233
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
NVT GmbH	TRICENTO

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 30.10.2020 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*
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Transcatheter Tricuspid Valve Implantation (TTVI)	

* 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

Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Beschlussdatum

G-BA Beschluss vom 18. April 2019 zum Beratungsgespräch gemäß § 137h

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

Trifft zu.

Trifft nicht zu

Falls zutreffend:

Im November 2019 wurde NVT über den im Rahmen einer Routine-Nachuntersuchung festgestellten möglichen Bruch eines Stentfragmentes informiert. Im Rahmen der eingeleiteten Untersuchung wurde dies bestätigt und die Implantation der TRICENTO wurde dementsprechend zunächst eingestellt.

Anpassung der Patientengruppe bzw. der Ausschlusskriterien durch NVT (in Kooperation mit medizinischen Beratern und Experten), um Patienten mit resultierenden hohen Druckgradienten über die Prothese von der Behandlung mit TRICENTO auszuschließen.

Es handelt sich hierbei um eine präventive Maßnahme als Reaktion auf Erkenntnisse aus der Anwendung der Therapie.

Siehe Seite 30 unter 3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse

* 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])

TRICENTO ist vorgesehen für Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz.

Die Krankheit:

Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) wird durch die Undichtigkeit der Trikuspidalklappe verursacht, der überwiegend verschiedene Grunderkrankungen wie bakterielle oder rheumatische Erkrankungen oder Überlastung als Folge von hohem rechtsventrikulärem Blutdruck zugrunde liegen. Es kommt zu einer Vergrößerung des Herzens und des Klappenrings (Annulus), dadurch können die Segelklappen keine Koaptation herstellen mit der Folge einer Undichtigkeit und Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den rechten Vorhof und das venöse System. Man unterscheidet zwischen verschiedenen Schweregraden, die sich aus der Symptomatik im Hinblick auf Herzinsuffizienz ableiten: Mild (Grad 1), Moderat (Grad 2) und Schwer (Grad 3) (vgl. P. Lancellotti et al. (European Journal of Echocardiography 2010)). Die TI tritt in der Regel in höherem Lebensalter auf. (Nath JACC 2004) stellte fest, dass Patienten mit moderater und schwerer TI im Schnitt 72 Jahre alt waren (Kohorte von >5.000 Patienten, die sich einer Echokardiographie unterzogen hatten). Der Rückfluss in das venöse System führt zu abnorm erhöhtem venösen Druck, der sich symptomatisch in Wassereinlagerungen (Ödemen, Aszitis), verschlechterter Leber- und Nierenfunktion und Herzinsuffizienz (Luftnot, Leistungsverschlechterung) äußert. Es wird zwischen den NYHA-Schweregraden I-IV (leicht, mittelschwer, schwer, sehr schwer) unterschieden. (NYHA = New York Heart Association)

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

Die TI ist ein häufiges Phänomen, das meistens ohne Krankheitswert bleibt. Milde Trikuspidalklappeninsuffizienz (auch triviale TI) kommt häufig vor (z.B. bei Sportlern mit vergrößertem Herzen und dadurch erweitertem Klappenring), bleibt aber aufgrund des geringen Rückflussvolumens ohne Symptome. Belastbare Daten zur Epidemiologie bei moderater und schwerer TI liegen nicht vor.

Aus dem Deutschen Herzbericht von 2018 ergibt sich ein Patientenkollektiv für isolierte rheumatische Trikuspidalklappenerkrankungen von 429 Patienten (0,05 pro 10tsd Einw.) und für die isolierte nichtrheumatische Trikuspidalklappenerkrankung von 1.404 Patienten (0,17 pro 10tsd Einw.) welche vollstationär behandelt werden mussten (D. Andresen, 2018).

Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie berichtet von 647 isolierten Trikuspidalklappenoperationen für das Jahr 2018. Sehr viel häufiger wird die

Trikuspidalklappe im Rahmen von kombinierten Klappenoperationen korrigiert (gleichzeitige Operation der Mitralklappe und/oder Aortenklappe): Dies war 2018 mehr als 2.000 Mal der Fall (A. Beckmann et al., 2019).

Anhand der Operationszahlen lässt sich daher abschätzen, dass die Trikuspidalklappe etwa 3.000 Mal in Deutschland korrigiert werden musste (0.36 pro 10.000 Ew.).

Vergleicht man diese Daten mit denen des Jahres 2015 so befanden sich 2017 bis zu 23,5% mehr Patienten in vollstationärer Behandlung wegen einer TKE als dies 2015 der Fall war.

Es wird erwartet, dass aufgrund des demografischen Wandels die Zahl der Patienten, die mit der Methode behandelt werden kann, eher zunimmt.

Allerdings führt das hohe Operationsrisiko bei älteren Patienten häufig zur Ablehnung einer chirurgischen Revision, so dass die Anzahl behandlungsbedürftiger Patienten weit höher liegen muss.

Mit Aufkommen minimalinvasiver Behandlungsmethoden wird davon ausgegangen, dass die Behandlung der TI zunehmend an Bedeutung gewinnen.

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.*

TI-Patienten erhalten eine medikamentöse Therapie, welche die Einnahme von Diuretika und Herzmitteln (Beta-Blocker, ACE Hemmer, etc.) beinhaltet. Die medikamentöse Therapie führt allerdings nur zu einer Linderung der Symptome. Eine ursächliche Behandlung der strukturellen Herzerkrankung erfolgt hierdurch nicht.

Die einzig wirksame Methode besteht in einer chirurgischen Korrektur. Dabei wird der Annulus gerafft, so dass die Segelklappen wieder abschließen. Die offene Chirurgie ist aber mit einer hohen Rezidivrate (ca. 30% nach einem Jahr) verbunden und es besteht, insbesondere bei älteren Patienten, ein hohes Operationsrisiko.

Darüber hinaus gibt es mit dem Cardioband Tricuspid Valve Reconstruction System und PASCAL Repair System zwei zugelassene minimalinvasive Behandlungsalternativen für die betroffenen Patienten.

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

Neues Wirkprinzip

Bei TRICENTO handelt es sich um ein einzigartiges und neuartiges Verfahren für die Abdichtung des venösen Systems vom rechten Vorhof bei Vorliegen einer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz. Es wird ein Stentgraft (Handelsname: „TRICENTO“) aus Nitinolfedern und Schweineperikard minimalinvasiv in die Vena Cava eingebracht, so dass der rechte Vorhof überdeckt wird. Ein seitliches Klappenelement, das im Stentgraft integriert ist, verhindert den Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf, lässt aber das Blut aus oberer und unterer Hohlvene in den rechten Vorhof passieren. Dadurch wird die Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe insofern ausgeglichen, dass kein Fluss und damit Überdruck im venösen Kreislauf mehr zustande kommt. Das Medizinprodukt greift daher wesentlich in die hämodynamischen Verhältnisse des Herzens ein. Durch das Einbringen einer zusätzlichen Herzklappe auf der rechten Herzseite werden die unphysiologischen und zu erheblicher Symptomatik führenden Druckveränderungen im venösen System korrigiert. Durch eine Anpassung der Durchmesser und Länge der TRICENTO an die Dimensionen der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs lässt sich eine Abdichtung und dadurch eine Reduktion des Rückflusses in das venöse System erreichen. Das Klappenelement aus Schweineperikard ist so gestaltet, dass es sich auch bei im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden öffnet und schließt. Der Aufbau der Prothese erfolgt als Sonderanfertigung gemäß der Anatomie des jeweiligen Patienten.

Neues Anwendungsgebiet

Es handelt sich bei TRICENTO nicht um eine Schrittinnovation oder Weiterentwicklung der Methode, sondern um ein eigenes wissenschaftliches Konzept. Die Patientengruppe

unterscheidet sich maßgeblich von vergleichbaren Therapieoptionen. So werden nur Patienten, die eine medikamentöse Therapie bereits ausgeschöpft haben und die für eine chirurgische Operation nicht in Frage kommen und die ein fortgeschrittenes Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) aufweisen für eine Behandlung mit TRICENTO herangezogen.

Neben der abweichenden Patientengruppe ist auch die Auswirkung der Therapie auf den Patienten zu unterscheiden. Während eine Operation und Straffung der Klappe mit einer hohen Revisionsrate einher geht, ist dies bei TRICENTO nicht der Fall.

G-BA Beschluss zum Beratungsgespräch gemäß § 137h

Am 22. November 2018 hat das Unternehmen NVT ein Beratungsgespräch gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz beantragt. Auf Grundlage dessen hat der G-BA am 18. April 2019 beschlossen, dass die Methode eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellt. Der G-BA hat vor dieser Entscheidung die Einschlägigkeit des § 137h SGB V bereits intensiv geprüft und die Neuartigkeit des Wirkprinzips festgestellt. Demzufolge unterscheidet sich das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der angefragten Methode wesentlich zu den im stationären Sektor bereits etablierten Methoden. Die angefragte Methode stellt das einzige bekannte Verfahren dar, bei dem durch Einsetzen eines unidirektionalen Abdichtmechanismus – also eines speziellen Ventils – ein venöser Rückfluss auf der Ebene von rechtem Vorhof zum venösen System verhindert wird.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Derzeit wird die Methode mit dem Code 5-35a.5 verschlüsselt (Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion). Dieser Code beschreibt derzeit am besten den Eingriff, jedoch beschreibt der Code nicht exakt das verwendete Device.

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei der derzeitigen Kodierung mit I36.1 für die Trikuspidalinsuffizienz als Hauptdiagnose und dem ungenauen, aber doch derzeit zutreffenden OPS-Kode 5-35a.5 wird ein solcher Fall in die DRG F98C eingruppiert.

In dieser DRG sind derzeit Implantatkosten von 21.741 € laut aG-DRG-Browser 2020 einkalkuliert. Die Kosten des Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz betragen insgesamt 29.500 €, Kosten, die sich ausschließlich auf das Implantat beziehen.

Der Aufwand für den weiteren medizinischen Bedarf bei der Implantation, sowie der Personalaufwand im Herzkatheterlabor durch Anästhesie, Kardiologie und Assistenzpersonal befindet sich in der gleichen Höhe, wie für die übrigen minimalinvasiven

Herzklappen-Rekonstruktionen.

Der Betrag der Differenzkosten beträgt somit für die Implantatkosten 7.759 €, was damit deutlich die Standardabweichung der DRG F98C überschreitet

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.

Prozessschritte der Methode:

1. Das behandelnde Zentrum stellt die Bildgebung mittels Computertomographie (CT Scan) zur Beurteilung der Dimensionen der Hohlvenen und des rechten Vorhofs zur Verfügung. Es wird analysiert, ob die Abstände zur Vena Azygos und zu den Lebervenen ausreichend sind, um die Prothese so einzubringen, dass sie einerseits zum rechten Vorhof hin abdichtet, andererseits aber keine lebenswichtigen venösen Gefäße verschließt.
2. Herstellung des Stentgrafts mit seitlichem Klappenelement entsprechend der individuellen Patientenanatomie.
3. Einsetzen der TRICENTO Prothese in das venöse System. Der beschriebene Stentgraft wird mittels eines Einführsystems über die Femoralvene bis auf die Höhe der oberen Hohlvene vorgebracht und die Prothese wird dort freigesetzt. Dies erfolgt derart, dass das seitliche Klappenelement in Richtung rechter Vorhof orientiert ist, dabei dienen Röntgenmarker zur Orientierung. Diese Prozedur erfolgt unter Röntgenkontrolle im Herzkatheterlabor oder ähnlich ausgestatteten medizinischen Einrichtungen.

Um den individuellen Anatomien von Patienten mit TI bei der Auslegung einer für sie geeigneten Prothese gerecht zu werden, wird die TRICENTO Prothese für jeden einzelnen Patienten spezifisch angefertigt. Hierbei werden insbesondere die Durchmesser der Hohlvenen und der Abstand dieser zueinander berücksichtigt. Diese Maße werden bei jedem potenziellen Patienten zunächst per Bildgebung (z.B. CT) ermittelt, sodass die Prothese ausgelegt und gefertigt werden kann. Ziel der Anpassung ist es, die obere und untere Hohlvene mit der Prothese gegenüber dem rechten Vorhof abzudichten, was für die angestrebte Therapieform entscheidend ist. Die Anpassung der Prothese an diese anatomischen Größen dient auch der sicheren Verankerung.

Beim Aufbau der Prothese wird auf teilweise standardisierte Stentfederelemente zurückgegriffen, die in Größenvarianten zwischen 22 mm und 40 mm in ca. 2 mm Schritten vorliegen. Je nach Gesamtlänge werden die Abstände zwischen den Stentfedern bzw. die Anzahl der Stentfedern variiert. Die Prothese wird durch Längsstreben verstärkt, um eine axiale Verkürzung zu vermeiden. Das Klappenelement wird von zwei Federn und einer Verstärkung mit einem umlaufenden Drahtelement gestützt. Die Klappenfunktion wird durch zwei Segelblätter aus Schweineperikard erreicht. Durch die individuelle Anpassung ergeben sich leichte Veränderungen der Klappengeometrie je nach gewählten Längen und Durchmessern. Für das Perikard, welches die Prothese abdichtet, muss für jede Prothese ein neues Schnittmuster erstellt werden, damit dieses den Dimensionen der gewählten Federkombination entspricht.

Die Implantation erfolgt mit Hilfe eines Kathetersystems, in das die Prothese vor dem Eingriff geladen wird. Der Zugang erfolgt über die Femoralvenen. Der Katheter wird bis zum rechten Vorhof vorgeschoben. Die radiale Ausrichtung der Prothese erfolgt mit Hilfe von röntgendichten Markern, welche die Orientierung eindeutig anzeigen. Die Position der Marker wird in Absprache mit den behandelten Medizinern so gesetzt werden, dass sie direkt zur Orientierung und Ausrichtung anhand anatomischer „landmarks“ genutzt werden können. Zum Freisetzen der Prothese wird der äußere Hüllschlauch des Kathetersystems zurückgezogen, sodass die Stentfedern sich entfalten können.

Der Rückzug des Hüllschlauchs erfolgt schrittweise. Vor der endgültigen Freisetzung der Prothese muss zunächst ein Sicherungsmechanismus betätigt werden, der diese freigibt. Bis zu diesem Schritt kann die komplette Prothese wieder in den Katheter gezogen werden. Hierdurch soll eine genaue Positionierung und eine sichere Prozedur gewährleistet werden.

Therapeutisches Ziel:

Das therapeutische Ziel, nämlich die Behebung der mit Trikuspidalklappeninsuffizienz einhergehenden Symptome (wie Dyspnoe, Appetitlosigkeit, Aszites), wird durch die Unterbindung des venösen Rückstroms erreicht. Dazu ist einerseits eine funktionierende zusätzliche Klappe notwendig, andererseits eine komplette Abdichtung des rechten Vorhofs zum venösen System. Beides wird durch den speziellen Aufbau des TRICENTO Systems gewährleistet.

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.***

Patientengruppe:

TRICENTO ist vorgesehen für Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, (Zweidimensionales Versagen von Koaptation oder "flail", großer Insuffizienzstrahl im gefärbten Doppler, etc.) bei denen eine entsprechende Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert und für die keine chirurgische Intervention wegen eines hohen Operationsrisikos möglich ist. Die Patienten befinden sich im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung (NYHA III-IV).

Im Allgemeinen werden Patienten mit einer Herzerkrankung nach dem Schweregrad ihrer Erkrankung eingeteilt. Die sogenannte NYHA-Klassifikation unterteilt die Patienten in vier Klassen.

NYHA I: Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris

NYHA II: Keine Beschwerden in Ruhe.

Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris

NYHA III: Keine Beschwerden in Ruhe.

Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris

NYHA IV: Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägrigkeit (P. Lancellotti et al 2010)

TI betrifft bis zu 5% der Bevölkerung. Eine moderate oder schwere TI, welche nicht behandelt wird, steht in direktem Zusammenhang mit höheren Morbiditäts- und Mortalitätsraten (Topilsky et al 2019, J. Nath et al 2004). Der Krankheitsverlauf erstreckt sich meist über mehrere Jahre, in denen der Grad der TI in den meisten Fällen weiter zunimmt. Durchschnittlich sind die Patienten 72 Jahre alt, wenn sie das Stadium einer moderaten oder schweren TI erreichen (J. Nath et al 2004). In der Regel sind Frauen häufiger von einem schweren Krankheitsverlauf betroffen als Männer (Topilsky et al 2019).

Krankheit und Krankheitsstadien:

Eine TI kann sowohl durch primäre degenerative Veränderungen an den Segeln der Klappe als auch sekundärer Ausdruck der Folgen anderer Erkrankungen von Herz oder Lunge sein. Eine TI wird durch die Undichtigkeit der Trikuspidalklappe verursacht, der überwiegend verschiedene Grunderkrankungen wie bakterielle oder rheumatische Erkrankungen oder Überlastung als Folge von hohem rechtsventrikulärem Blutdruck zugrunde liegen. Die Pathophysiologie der TI ist hauptsächlich funktional, da sie vorwiegend im Zusammenhang mit linksseitiger Herzkrankheit, pulmonaler Hypertonie und Vorhofflimmern auftritt. Bei der sekundären TI kommt es zu einer Vergrößerung des Herzens und des Klappenrings (Annulus), wodurch die Segelklappen keine Koaptation mehr herstellen können mit der Folge einer Undichtigkeit und Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den rechten Vorhof und das venöse System. Eine Operation ist derzeit die primäre Behandlungsoption bei Patienten mit symptomatischer funktioneller TI (FTI). Eine isolierte Trikuspidalklappenoperation ist mit einem hohen Risiko operativer Mortalität verbunden. Sowohl die operative als auch die medikamentöse Behandlung einer isolierten TI zeigen schlechte Überlebensraten (L. Axtell et al 2019).

Indikationsgebiet:

Aus dem Deutschen Herzbericht von 2018 ergibt sich ein Patientenkollektiv für die isolierte Trikuspidalklappenerkrankung (nicht-rheumatisch) von 1.404 Patienten, welche vollstationär behandelt werden mussten. Werden Patienten mit Erkrankung mehrerer Herzklappen hinzugezählt so steigt die Zahl auf ca. 4.200 Patienten, welche sich in stationärer Behandlung befanden (D. Andresen, 2018).

Dem gegenüber steht die Zahl der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, welche von 647 isolierten Trikuspidalklappenoperationen für das Jahr 2018

berichtet. Sehr viel häufiger wurde die Trikuspidalklappe im Rahmen von kombinierten Klappenoperationen korrigiert (gleichzeitige Operation der Mitral- und/oder Aortenklappe): Dies war 2018 mehr als 2.000 Mal der Fall (A. Beckmann et al., 2019).

Aus den Daten ergibt sich, dass fast jeder zweite Patient, welcher wegen einer Trikuspidalklappenerkrankung bereits in stationärer Behandlung ist, nicht für eine Operation in Betracht gezogen wird. Dies kann auf das hohe Operationsrisiko bei gerade älteren Patienten zurückgeführt werden. Diesen Patienten könnte durch TRICENTO nun geholfen werden.

Die gemeinsame Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und Europäische Vereinigung für Herz und Thoraxchirurgie (EACTS) sehen eine chirurgische Revision der TI unter bestimmten Voraussetzungen vor (siehe auch Annex 1) (ESC/EACTS Pocket Guideline, 2017). Da trotz des chirurgischen Eingriffs die Überlebensraten von Patienten mit schwerer isolierter TI sehr niedrig sind, werden neue Methoden benötigt, um diesen Patienten zu helfen. (P. Lancellotti et al 2010, ESC/EACTS Pocket Guideline, 2017). Katheterbasierte Verfahren sind in der Entwicklung, haben aber momentan keine breite Anwendung gefunden. Katheter-Techniken sind: a) „Edge-To-Edge Repair“ (Zusammenhalten der Segel mittels Clip), b) Einsetzen einer Ersatzklappe, c.) Raffung des Rings mittels Band (Cardio-band®) oder Zugmechanismen. Dabei wird versucht, die Trikuspidalklappe selbst zu rekonstruieren.

Kontraindikation:

Wesentliche Kontraindikationen für die Methode sind Dimensionen der Anatomie, welche sich außerhalb der angebotenen Spezifikationen befinden, ein Lungenwiderstand >3 WU, ein Druck im rechten Vorhof >25mmHg, ein pulmonalerterieller Blutdruck >50mmHg und Indizien welche auf eine sehr schlechte Pumpleistung des rechten Ventrikels hindeuten. Die Behandlung mit TRICENTO sollte bei dieser Patientengruppe nicht erfolgen.

* 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.

Die angefragte Methode beruht maßgeblich auf dem Medizinprodukt TRICENTO und stellt ein einzigartiges neues Verfahren für die Abdichtung des venösen Systems vom rechten Vorhof bei Vorliegen einer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz dar.

Der Aufbau der Prothese erfolgt als Sonderanfertigung gemäß der Anatomie des jeweiligen Patienten. Dabei erfolgt eine Anpassung der Durchmesser und Länge der Prothese an die Dimensionen der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs. Das Klappenelement aus Schweineperikard ist so gestaltet, dass es sich auch bei im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden öffnet und schließt.

Durch die endovaskuläre Implantation des Stentgrafts mit Klappenelement soll die Funktion der insuffizienten Trikuspidalklappe langfristig ersetzt und der durch die TI bedingte Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf verhindert werden.

3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

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

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

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

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

Siehe Antrag auf Beratung nach §137h SGBV und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 18.04.2019 zur „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“.

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 TRICENTO ist so neuartig, dass sie keine bestehende Methode ergänzt. Bisher besteht die Möglichkeit, die Trikuspidalklappe operativ zu straffen oder den Patienten medikamentös zu behandeln. TRICENTO beruht auf einem neuartigen Ansatz und ist daher keine Weiterentwicklung, sondern könnte langfristig die operative Methode ablösen.

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

Die Methode ist vollständig neu und mit keiner Methode, die sich in der Versorgung befindet, vergleichbar.

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

Im Unterschied zu einer chirurgischen Intervention, die direkt auf die Trikuspidalklappe einwirkt und sehr zeitaufwändig ist (z.B. 4 Stunden OP-Zeit bei Annuloplastieverfahren), lässt sich TRICENTO minimalinvasiv in ca. 40 Minuten implantieren und ist damit patientenschonender und weniger riskant. Bekanntermaßen ist die Verweildauer im

Krankenhaus bei minimalinvasiven Eingriffen in der Regel kürzer als bei den entsprechenden offenchirurgischen Eingriffen.

Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass sich die (Re-)Hospitalisierungsrate reduziert. So beschreibt S.Toggweiler et al. 2018; die Behandlung einer Patientin, die vor der Behandlung mehrmals hospitalisiert wurde und nach der Implantation mit TRICENTO keine Hospitalisierung mehr benötigt.

Dieser Aussage liegen keine belastbaren Studienergebnisse zugrunde. Es handelt sich hierbei lediglich um fundierte Anwendungsbeobachtungen.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

TRICENTO ist als medizinische Sonderanfertigung zur Unterbindung des venösen Rückflusses bei Vorliegen einer schweren TI seit 15.03.2017 in der EU zugelassen. Medizinische Verordnung von TRICENTO haben zwischen März 2017 und dem Datum der Antragsstellung zu 31 Behandlungen geführt. (4 Schweiz, 17 Deutschland, 6 Spanien, 3 Italien, 1 Österreich).

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

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

Siehe Antrag auf Beratung nach §137h SGBV und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 18.04.2019 zur „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“.

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.

Siehe Antrag auf Beratung nach §137h SGBV und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 18.04.2019 zur „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“.

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

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

Siehe Antrag auf Beratung nach §137h SGBV und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 18.04.2019 zur „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“.

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

Siehe Antrag auf Beratung nach §137h SGBV und dazugehöriger Beschluss des G-BA vom 18.04.2019 zur „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“.

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.

Der heterotope Klappenersatz bei einer Trikuspidalklappeninsuffizienz besteht vor allem in der Einfachheit die schweren Symptome der Erkrankung zu behandeln.

Der minimalinvasive Zugang über die Beckenvene ermöglicht einen direkten und geraden Zugang in die obere und untere Hohlvene, sowie den rechten Vorhof, sodass von einer schnellen, sicheren und mit wenigen Komplikationen einhergehenden Implantation ausgegangen werden kann. Die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TRICENTO) ermöglicht eine sichere und stabile Fixierung in der oberen und unteren Hohlvene, wobei das Klappenelement den

Rückstrom des Blutes in das Venensystem verhindert und dennoch spätere Interventionen wie die Implantation eines Herzschrittmachers erlaubt.

Desweiteren spielen Herzbewegung, instabile Platziermöglichkeit und/oder Platzierung in einer dilatierenden Umgebung, anders als bei der direkten Rekonstruktion oder dem Ersatz der Trikuspidalklappe bei dieser Behandlungsmethode keine Rolle.

Operative Verfahren sind deutlich zeitaufwändiger sowie wesentlich traumatischer für den Patienten, wodurch eine erhöhte Mortalität zu erwarten ist oder für viele Patienten aufgrund von Begleiterkrankungen gar nicht erst in Erwägung gezogen werden kann.

Minimalinvasive Verfahren wie das Clipping von Klappensegeln oder das Einbringen stabilisierender Konstruktionen an der Trikuspidalklappenwurzel sind zeitaufwändiger und wesentlich komplexer in der Implantation. Hinzu kommt bei diesen Systemen der Nachteil, dass der voraussichtlich weiter dilatierende rechte Ventrikel eine hohe Spannung auf diesen Systemen entstehen lässt.

Die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TRICENTO) stellt eine patientenschonende minimal invasive Behandlung dar, welche aufgrund des einfachen und schnellen Eingriffes ein geringeres Patientenrisiko und eine erhöhte Kosteneffizienz aufgrund verkürzter Krankenhausaufenthalte erzeugen kann.

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?

Bislang liegen im DHZ Berlin keine Erfahrungen mit der Anwendung des genannten Medizinproduktes vor.

Seit Zulassung von TRICENTO als medizinische Sonderanfertigung in der EU haben zwischen März 2017 und dem Datum der Antragstellung insgesamt 31 Behandlungen aufgrund medizinischer Verordnung stattgefunden.

Es finden sich im Abschlussbericht zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 9.05.2019 Stellungnahmen einiger ärztlicher Anwender.

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

Der implantierende Arzt muss über Erfahrung im Legen von Zugängen und Kathetertechniken verfügen sowie mit dem Verfahren der Prothesenimplantation vertraut sein und in der Anwendung des TTVI Systems geschult sein.

Ärzte ohne vorherige Erfahrung im Umgang mit dem TTVI System müssen vor dem Verfahren zertifizierten Produktspezialisten geschult werden

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.

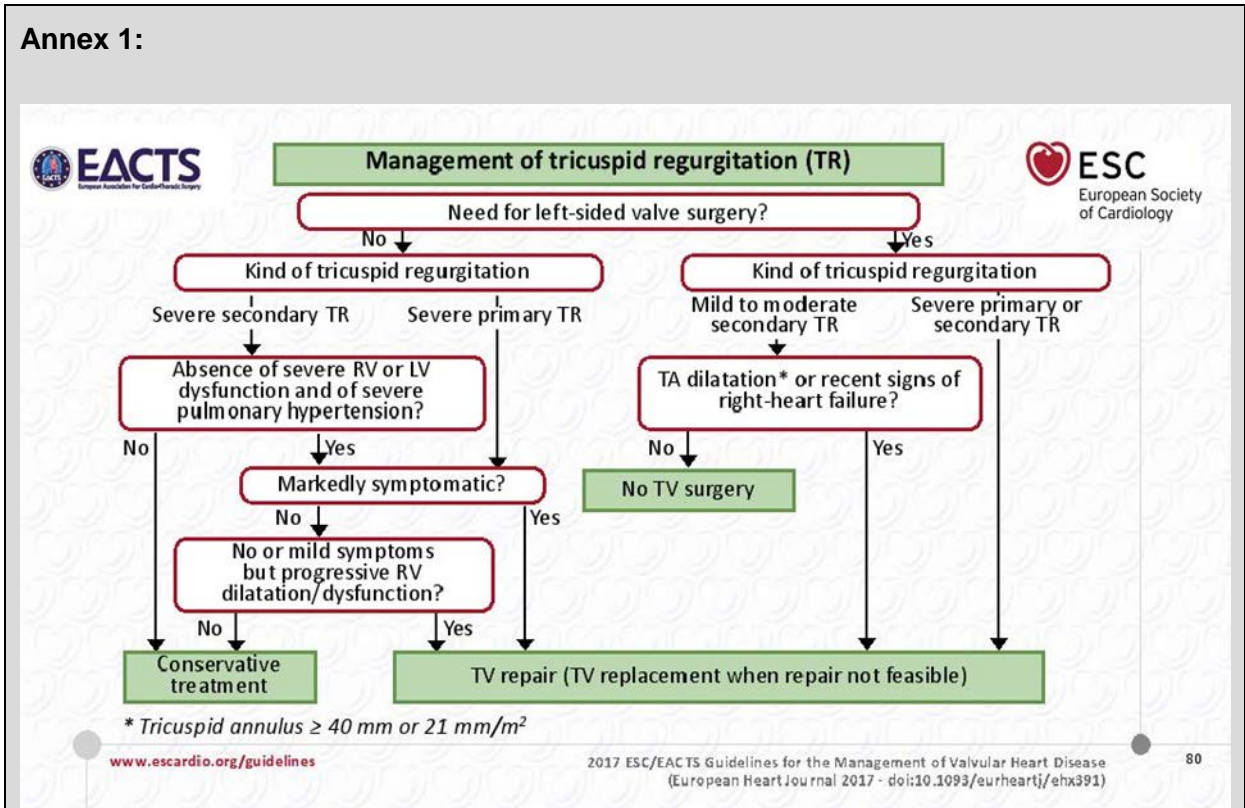
Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

Literatur für die Methode: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TRICENTO)

- Beckmann et al., German heart Surgery Report 2018: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery, Thorac Cardiovasc Surg 2019;67:331–344
- D. Andresen, 30. Deutscher Herzbericht 2018, Deutsche Herzstiftung
- ESC/EACTS Pocket Guidelines, Management von Herzklappenerkrankungen, Version 2017 J.
- Nath et al., Impact of Tricuspid Regurgitation on Long-Term Survival; J Am Coll Cardiol. 2004 Feb, 43 (3) 405-409.
- L. Axtell et al., Surgery Does Not Improve Survival in Patient With Isolated Severe Tricuspid Regurgitation, J Am Coll Cardiol. 2019 Aug, 74 (6) 715-725.
- P. Lancellotti et al., European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation, European Journal of Echocardiography (2010) 11, 307–332
- U.C. Hoppe et al., Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz, Z Kardiol 94:488–509 (2005)
- Y. Topilsky et al., Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting, JACC Cardiovasc Imaging. 2019 Mar;12(3):433-442

Die gemeinsame Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und Europäische Vereinigung für Herz und Thoraxchirurgie (EACTS) sehen eine chirurgische Revision der TI unter bestimmten Voraussetzungen vor (siehe auch Annex 1) (ESC/EACTS Pocket Guideline, 2017).

Annex 1:



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
NVT GmbH. Die Firma NVT GmbH ist der Hersteller des Medizinproduktes. Die Firma MEDIRA GmbH übernimmt derzeit die Vermarktung und den Marktzugang für das Produkt. Bei Rückfragen zum Produkt, wenden Sie sich bitte an MEDIRA.
1.2 Anschrift
NVT GmbH Lotzenäcker 17 72379 Hechingen
1.3 Name des Medizinprodukts
TRICENTO Transcatheter Tricuspid Valved Stent Graft Implantation System Custom made Device
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
TRICENTO Transcatheter Tricuspid Valved Stent Graft Implantation System wird aktuell als Sonderanfertigung gemäß §12 (1) MPG patientenspezifisch hergestellt und in Verkehr gebracht. Gemäß MDD Art. 17 / MDR Artikel 20 tragen Sonderanfertigungen keine CE-Kennzeichnung. Für jede Sonderanfertigung wird eine Erklärung erstellt, die die Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG bestätigt. Mit dem Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung (MDR - (EU) 745/2017), spätestens ab dem 26.05.2021, werden die Anforderungen für Sonderanfertigungen der MDR und des MPDG erfüllt und eine Erklärung gemäß Anhang XIII, Abschnitt 1 der MDR erstellt. Die NVT GmbH hat bereits ein Qualitätssicherungssystem (EN ISO 13485) wie gemäß Artikel 52 (8) und Anhang IX, Kapitel I der MDR gefordert etabliert und wurde bereits von der benannten Stelle auditiert.
b) Benannte Stelle
DEKRA Certification, Handwerkstrasse 15, D-70565 Stuttgart
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 TRICENTO Tricuspid Valved Stent Graft Implantation System (TTVI System) der NVT GmbH wurde für die Behandlung schwerer Trikuspidalinsuffizienzen entwickelt. Das TRICENTO System besteht aus einem maßgefertigten Einführsystem, einer maßgefertigten Bioprothese und einem Ladesystem. Das TRICENTO System ist für Patienten indiziert, die an einer schweren symptomatischen Trikuspidalinsuffizienz mit systolischem Rückfluss in die Hohl- und Lebervenen leiden

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>
TRICENTO wird als Sonderanfertigung in Europa und der Schweiz vertrieben. Gemäß MDD Art. 17 / MDR Artikel 20 tragen Sonderanfertigungen keine CE-Kennzeichnung.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Holger Sigg, Director QA/RA (NVT GmbH) // Dr. Kerstin Ragnitz (MEDIRA GmbH)
2.2 Anschrift
NVT GmbH Lotzenäcker 17 72379 Hechingen MEDIRA GmbH Ziegelwasen 4 72336 Balingen
2.3 E-Mail
holger.sigg@nvt-med.com / kerstin.ragnitz@medira.de
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
+49 (0) 7471 98979-220 / +49 (0) 7433 907200 104

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)
Im November 2019 wurde NVT über den im Rahmen einer Routine-Nachuntersuchung festgestellten möglichen Bruch eines Stentfragmentes informiert. Im Rahmen der eingeleiteten Untersuchung wurde dies bestätigt und die Implantation der TRICENTO wurde dementsprechend zunächst	Anpassung der Patientengruppe bzw. der Ausschlusskriterien durch NVT (in Kooperation mit medizinischen Beratern und Experten), um Patienten mit resultierenden hohen Druckgradienten über

<p>eingestellt. Im weiteren Verlauf konnte nachgewiesen werden, dass bei einzelnen Patienten eine Druckbelastung auf die Prothese vorliegt, die über der in der initialen Auslegung der Prothese erwarteten Belastung liegt. Bei der Auslegung der Prothese wurden anhand von Literaturdaten maximal zu erwartende Vorhofdrücke identifiziert, die während der Entwicklung und technischen Erprobung der Prothese verwendet wurden. Erkenntnisse aus Anfang 2020 zeigten, dass diese Druckwerte in Einzelfällen stark überschritten werden können, was zu einer starken Kompression der Prothese führt. Derartige Kompressionen und damit verbundene auftretende lokale Verformungen beeinträchtigen die Dauerfestigkeit der einzelnen Stentelemente und wurden in dieser Form nicht untersucht. Bei keinem der behandelten Patienten wurde in diesem Zusammenhang eine Einschränkung der Funktion der Prothese oder eine Auswirkung auf den gesundheitlichen Zustand festgestellt. Die Funktion der Prothese ist weiterhin gegeben.</p>	<p>die Prothese von der Behandlung mit TRICENTO auszuschießen.</p> <p>Es handelt sich hierbei um eine präventive Maßnahme als Reaktion auf Erkenntnisse aus der Anwendung der Therapie.</p>
--	---

4. Angaben zur klinischen Bewertung

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

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)

Die novineon CRO GmbH wurde von der NVT GmbH beauftragt, auf Basis der verfügbaren klinischen Literatur eine klinische Bewertung gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745 zu erstellen. novineon ist eine auf den Bereich der Medizinprodukte spezialisierte Auftragsforschungsorganisation (CRO). Mit ihren etablierten und dokumentierten Methoden ist die novineon CRO GmbH nach ISO 9001:2015 zertifiziert. Die klinische Bewertung des TRICENTO-Systems wurde auf der Grundlage der aktuellen klinischen Literatur sowie der klinischen Erfahrung und der von NVT zur Verfügung gestellten Dokumente durchgeführt. Zusätzlich unterstreichen Aussagen von klinischen Experten die klinische Notwendigkeit dieser Behandlungsoption. Detaillierte Informationen über Dokumente und Literatur, die für diesen klinischen Bewertungsbericht verwendet wurden, sind im Anhang (Ordner 2. Literatur) enthalten. Anhang XIV der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) EU 2017/745 sowie MEDDEV 2.7/1, Version vom Juni 2016, wurden für die Erstellung dieses klinischen Bewertungsberichts berücksichtigt. Insbesondere folgt das Bewertungsverfahren den Stufen 0 - 3, wie in MEDDEV 2.7/1 definiert: Das Scoping (Stufe

0) wird in Kapitel 4 durchgeführt, relevante Daten werden in den Kapiteln 8.1 - 8.4 (Stufen 1 und 2) identifiziert und bewertet. Die relevanten Daten werden in Kapitel 8.5 analysiert, und die Schlussfolgerungen werden in Kapitel 10 (Stufe 3) gezogen. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 sind für implantierbare Produkte und Klasse III Produkte klinische Prüfungen durchzuführen, mit einigen Ausnahmen, wie in Artikel 61 festgelegt. In Anbetracht des Sonderanfertigungsstatus sind ausreichende klinische Daten für das TRICENTO-System verfügbar und die Entscheidung seitens NVT, keine klinische Prüfung durchzuführen, wird als gerechtfertigt angesehen. Nichtsdestotrotz hat NVT eine Zusammenarbeit mit Klinikern aufgebaut, um die klinische Evidenz weiter zu untermauern.

Damit wurden die Anforderungen erfüllt, die gestellt wurden, um diese klinische Bewertung auf der Grundlage von klinischen Daten aus der Literatur statt auf der Grundlage neuer Daten aus klinischen Studien durchzuführen. Es wurde daher beschlossen, die klinische Bewertung auf dem Weg der Literaturbewertung durchzuführen.

Diese klinische Bewertung wurde in Zusammenarbeit mit einem approbierten Arzt, durch die zuständigen Regierungsbehörde zugelassenen Arzt und regulärem Mitglied der Landesärztekammer Nordrhein, durchgeführt.

Übersetzt mit www.DeepL.com/Translator (kostenlose Version)

Originaltext klinische Bewertung:

novineon CRO GmbH was contracted by NVT to prepare a clinical evaluation based on the available clinical literature according to the Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745. novineon is a contract research Organization (CRO) specialized in the field of medical devices.

Due to its proven and documented methods, novineon CRO GmbH is certified according to ISO 9001:2015.

The clinical evaluation of the TRICENTO System was performed based on current clinical literature as well as on clinical experience and documents provided by NVT. Additionally, Statements of clinical experts underline the clinical need for this treatment Option. Detailed information about documents and literature that were used for this clinical evaluation report is enclosed in the appendix.

Annex XIV of the Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 as well as MEDDEV 2.7/1, Version of June 2016, were considered for the preparation of this clinical evaluation report. In particular, the evaluation procedure follows the stages 0 - 3 as defined in MEDDEV 2.7/1: Scoping (stage 0) is performed in chapter 4, pertinent data are identified and appraised in chapters 8.1 - 8.4 (stages 1 and 2). Pertinent data are analyzed in chapter 8.5, and conclusions are drawn in chapter 10 (stage 3). According to Regulation (EU) 2017/745, for implantable devices and class III devices, clinical investigations shall be performed, with some exemptions, as stated in Article 61. Considering its Situation as custom-made device, sufficient clinical data is available on the TRICENTO System, and NVT's decision not to perform a clinical investigation is considered to be justified. Nevertheless, NVT has established Cooperation with clinicians to further substantiate clinical evidence.

Thus, the requirements posed to carry out this clinical evaluation based on literature clinical data instead of new clinical trial data were fulfilled. Thereby, it was decided to perform the clinical evaluation on the literature route.

This clinical evaluation was carried out in collaboration with a licensed physician with approbation of the responsible government authority and regular member of the regional Chamber of physicians (Landesaerztekammer Nordrhein, Germany).

Für den „Clinical evaluation report“ wurde eine Literaturrecherche mit folgenden Suchbegriffen durchgeführt:

- tricuspid regurgitation treatment (Pubmed)
- transcatheter tricuspid (Pubmed)
- heterotopic tricuspid valve (Pubmed)
- xenograft heart valve porcine (Pubmed)
- tricuspoid valve tricento (Google Scholar)
- trikuspidal (AWMF guidelines)

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

Das maßgefertigte TRICENTO System, ein heterotoper Trans-Katheter-Trikuspidalklappenersatz zur Behandlung von Trikuspidalinsuffizienz, ist ein Klasse III Medizinprodukt mit einem positiven Nutzen/Risiko-Profil.

Die mit dem Einsatz des TRICENTO Systems verbundenen Risiken sind diejenigen, die typischerweise mit interventionellen Verfahren und endovaskulären Implantaten verbunden sind. Der Patient profitiert von der Behandlung mit dem TRICENTO System, da es sich um eine Behandlungsoption für Patienten handelt, die für eine Operation nicht geeignet sind und die mit medikamentösen Therapien allein nicht ausreichend behandelt werden können (IFU TTVI_Rev.00081701_092019_02, Ordner 3. Information zum Medizinprodukt). Damit entspricht das TRICENTO-System einem derzeit ungedeckten klinischen Bedarf, wie er auch von klinischen Experten geäußert wurde.

Unter Berücksichtigung der Produktbeschreibung von NVT und der verfügbaren Dokumentation kann festgestellt werden, dass das TRICENTO-System ein völlig neues Konzept in Bezug auf Design, Funktionalität und Behandlungsmethode darstellt.

Es kann der Schluss gezogen werden, dass medizinische Risiken, die mit der beabsichtigten Verwendung des TRICENTO-Systems akzeptable Risiken darstellen, wenn man sie den Vorteilen für den Patienten gegenüberstellt, bei entsprechender Fallauswahl und Indikation.

Übersetzt mit www.DeepL.com/Translator (kostenlose Version)

Originaltext klinische Bewertung:

The custom-made TRICENTO System, a heterotopic trans-catheter tricuspid valve replacement device for treatment of tricuspid regurgitation, is a class III medical device with a positive benefit/risk profile. The risks related to the use of the TRICENTO System are those typically associated with interventional procedures and endovascular implants. The patient benefits from treatment with the TRICENTO System because it is a treatment option for patients who are not suitable for surgery and who cannot be adequately treated with drug therapies alone (document A1 = IFU TTVI_Rev.00081701_092019_02). Thus, the TRICENTO System addresses a currently unmet clinical need, as also expressed by clinical experts. Considering NVT's product description and the available documentation, it can be stated that the TRICENTO System represents a completely new concept in terms of design,

functionality and method of treatment. It can be concluded that medical risks which may be associated with the intended use of the TRICENTO System constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient, given appropriate case selection and indication.

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.

- Asmarats, Puri et al. 2018
- Cai, Bowers et al., 2020
- Chang, Veen et al. 2019
- Curio, Demir et al. 2019
- Figulla, Kiss et al. 2016
- Harb, Kapadia 2019
- Holzamer A. 2019
- Holzamer, A. LIVE-IN-A-BOX Transcatheter tricuspid valve replacement with bicaval stent technology, Kongressvortrag EACTS Jahrestagung Lissabon 2019
- Iniguez-Romo et al.2019
- Janas, Konarski et al. 2018
- Karam, Braun et al. 2019
- Lauten, Figulla et al. 2018
- Manji RA et al. 2015
- M. Montorfano et al., 2019
- Oliveira, Oliveira 2019
- Schütz T 2019
- Taramasso, Benfari et al. 2019
- Toggweiler, Boeck et al. 2018
- P. Werner et al., Transcatheter intra-atrial implantation of the Tricento valve for severe tricuspid regurgitation, Kongressvortrag TCT 2019
- M. Winkel et al., Bicaval stenting for patients with severe functional tricuspid regurgitation, Kongressvortrag PCR London Valves 2019

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
TT.MM.JJJJ	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

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
Deutsches Herzzentrum Berlin
1.2 Anschrift
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

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*
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz
2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode
TTVI (Transcatheter Tricuspid Valve Implantation)

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
3.1 Name des Herstellers
NVT GmbH

3.2	Anschrift
Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen	
3.3	Name des Medizinprodukts
<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.</i>	
TRICENTO Transcatheter Tricuspid Valved Stent Graft Implantation System Custom made Device	

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner	
4.1	Name
Holger Sigg	
4.2	Anschrift
Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen	
4.3	E-Mail
Holger.sigg@nvt-med.com	
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
+49 (0) 7471 98979-220	

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
TT.MM.JJJJ	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		

Abschnitt IV Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

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

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

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

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

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

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

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

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

Ist die endovaskuläre Implantation des Stentgrafts mit Klappenelement „TRICENTO“ bei Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz und fortgeschrittenem Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) einer Behandlung mit optimaler medikamentöser Behandlung gemäß aktuellem Therapiestandard bzgl. Änderung der Lebensqualität überlegen?

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.

Einschlusskriterien:

Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz (Zweidimensionales Versagen von Koaptation oder "flail", großer Insuffizienzstrahl im gefärbten Doppler, etc.), bei denen eine entsprechende Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert und für die keine chirurgische Intervention wegen des hohen Operationsrisikos möglich ist. Die Patienten befinden sich im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung (NYHA III-IV). Sowohl Männer als auch Frauen können behandelt werden.

Patienten werden eingeschlossen, wenn alle nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- ≥ 18 Jahre
- Schwere symptomatische Trikuspidalinsuffizienz mit Regurgitation in Kaval- und Lebervenen
- Bestehendes hohes Risiko für eine erneute Operation oder eine Kontraindikation für den Austausch / die Reparatur einer herkömmlichen Klappe nach Einschätzung des Herzteams
- NYHA Klasse III oder IV
- Optimale medizinische Behandlung
- Hat die Einverständniserklärung unterschrieben
- Bereit und in der Lage, die Anforderungen der Studie zu erfüllen, einschließlich aller Nachuntersuchungen
- Patientinnen im gebärfähigen Alter haben einen negativen Schwangerschaftstest ≤ 7 Tage vor dem Eingriff und sind bereit, während der Dauer der Studienteilnahme eine zuverlässige Methode

Ausschlusskriterien:

Anatomie-Dimensionen außerhalb der angebotenen Spezifikationen, ein Lungenwiderstand >3 WU, ein pulmonalarterieller Blutdruck >50 mmHg, ein Spitzendruck im rechten Vorhof >25 mmHG und Indizien, welche auf eine sehr schlechte Pumpleistung des rechten Ventrikels hindeuten.

Patienten werden nicht eingeschlossen, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft:

Einschlusskriterien:

Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz (Zweidimensionales Versagen von Koaptation oder "flail", großer Insuffizienzstrahl im gefärbten Doppler, etc.), bei denen eine entsprechende Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert und für die keine chirurgische Intervention wegen des hohen Operationsrisikos möglich ist. Die Patienten befinden sich im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung (NYHA III-IV). Sowohl Männer als auch Frauen können behandelt werden.

Patienten werden eingeschlossen, wenn alle nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- ≥ 18 Jahre
- Schwere symptomatische Trikuspidalinsuffizienz mit Regurgitation in Kaval- und Lebervenen
- Bestehendes hohes Risiko für eine erneute Operation oder eine Kontraindikation für den Austausch / die Reparatur einer herkömmlichen Klappe nach Einschätzung des Herzteams
- NYHA Klasse III oder IV
- Optimale medizinische Behandlung
- Hat die Einverständniserklärung unterschrieben
- Bereit und in der Lage, die Anforderungen der Studie zu erfüllen, einschließlich aller Nachuntersuchungen
- Patientinnen im gebärfähigen Alter haben einen negativen Schwangerschaftstest ≤ 7 Tage vor dem Eingriff und sind bereit, während der Dauer der Studienteilnahme eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden

Ausschlusskriterien:

Anatomie-Dimensionen außerhalb der angebotenen Spezifikationen, ein Lungenwiderstand >3 WU, ein pulmonalarterieller Blutdruck >50 mmHg, ein Spitzendruck im rechten Vorhof >25 mmHG und Indizien, welche auf eine sehr schlechte Pumpleistung des rechten Ventrikels hindeuten.

Patienten werden nicht eingeschlossen, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Im Implantationsbereich der TRICENTO darf sich kein anderes Medizinprodukt befinden, das den ordnungsgemäßen Einsatz der Prothese oder ihre Funktion stören könnte (z.B. Dialysekatheter, zentraler Venenkatheter oder Schrittmacherelektroden). Wenn ein solches Implantat bei einem Patienten vorhanden ist und nicht entfernt werden kann, muss in jedem Einzelfall entschieden werden, ob eine TRICENTO Implantation noch möglich ist
- Echokardiographischer Nachweis von intrakardialen Thrombus oder Vegetation
- Femoralvenen, die die sichere Platzierung einer 26 Fr Einführschleuse oder die direkte schleusenlose Platzierung des 24 Fr Einführsystems ausschließen
- Patient mit einer Thrombose im unteren Venensystem
- Patient mit einem Vena-Cava-Filter
- Trikuspidalklappen-Stenose
- Hinweise auf eine aktive Endokarditis oder andere akute Infektionen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen
 - Kontrastmittel, die vorher nicht ausreichend medikamentös behandelt werden konnte
 - Nitinol- (Titan- oder Nickel-) Legierung
 - Gewebe von Schweinen
 - Gold
- Kontraindikation bezüglich gerinnungs- oder thrombozytenaggregationshemmender Medikamente (Aspirin, Heparin, Warfarin oder Clopidogrel)
- Systolischer Pulmonalarteriendruck (sPAP) > 50 mmHg
- Pulmonaler Gefäßwiderstand > 3 Wood Einheiten
- Spitzenwert des rechten Vorhofdrucks > 25 mmHg
- Patienten mit schwerer Dilatation des rechten Vorhofs (Mega-Atrium), wodurch eine sichere Implantation und Fixierung nicht möglich ist
- Blutungsneigung oder Koagulopathie
- Thromboseneigung
- CD mit aktiver Dual-coil Elektrode in der SVC
- Hinweise auf einen akuten Myokardinfarkt innerhalb der letzten 30 Tage
- TIA oder Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate (≤ 180 Tage)
- Nachweis eines aktiven Magengeschwürs oder einer Blutung des oberen Gastrointestinaltrakts innerhalb der letzten 90 Tage
- Unbehandelte klinisch signifikante Koronararterienerkrankung, die eine Revaskularisierung erfordert
- Behandlung von Mitral- und Aortenklappen in den letzten 3 Monaten (≤ 90 Tage)
- Hämodynamische Instabilität (z. B. kardiogener Schock), die eine inotrope Unterstützung oder mechanische Herzunterstützung erfordert (z. B. VAD, IABP)
- Notwendigkeit einer Notfalloperation aus irgendeinem Grund
- Lebenserwartung ≤ 12 Monate aufgrund einer anderen medizinischen Erkrankung
- Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung mit einem Medikament oder Medizinprodukt

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.

Intervention:

Nach erfolgter Aufklärung und Zustimmung des Patienten erfolgt die Implantation des Stentgrafts („TRICENTO“), dessen Klappenelement die Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe ausgleicht.

Kontrolle:

Die gemäß der Leitlinie der Europäischen Fachgesellschaft empfohlene Therapie (2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease) sieht bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) eine chirurgische Revision der TI unter bestimmten

Voraussetzungen vor. Diese ist mit einer hohen Rezidivrate (ca. 30 % nach einem Jahr) verbunden und wird wegen des hohen Operationsrisikos bei den einzuschließenden Patienten nicht angewandt. Damit ist sie nicht als Vergleichstherapie geeignet.

Die betroffenen nicht-operablen Patienten werden in der gegenwärtigen Regelversorgung medikamentös z. B. mit Diuretika, ACE-Hemmern und Beta-Blockern behandelt, wodurch die Symptome gelindert werden. Eine ursächliche Behandlung der strukturellen Herzerkrankung erfolgt hierdurch nicht. Dennoch kann diese Form der Standardbehandlung als Vergleichsintervention betrachtet werden.

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.

Primärer Endpunkt:

Als primärer Wirksamkeitsendpunkt gilt die Kombination von HI-bedingter Mortalität und Veränderung der Lebensqualität gemessen am KCCQ-Score sechs Monate nach Implantation der Prothese.

Der erwartete klinische Nutzen liegt in der Reduktion der HI-bedingten Mortalität und der Verbesserung der Lebensqualität. Ein alleiniger Mortalitäts-Endpunkt würde eine deutlich höhere Fallzahl bedingen, um die Studie in einem vertretbaren Zeitraum zu vollenden und darüber hinaus nur einen Teil des potentiellen Patientennutzens abdecken. Daher wird ein kombinierter Endpunkt vorgeschlagen, der das reale Ausmaß an Mortalität und Auswirkungen auf die Lebensqualität abdeckt.

Sekundäre Endpunkte:

- Lebensqualität
- HI-bedingte Hospitalisierung
- Morbidität (Entwicklung NYHA-Status)
- Gesamtmortalität
- HI-bedingte Mortalität

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.

Studiendesign:

Für die Erprobung des TRICENTO-Systems wird das Studiendesign einer kontrollierten, prospektiven, unverblindeten, multizentrischen Studie zur Evaluierung der klinischen Leistung der Therapie mit TRICENTO bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) und schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz vorgeschlagen.

Die Studiengruppe besteht aus Patienten, denen TRICENTO Bioprothese implantiert wird. Patienten, die die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, aber für die Behandlung mit dem TRICENTO System aus anatomischen Gründen nicht geeignet sind, werden in einem Kontrollarm nachverfolgt.

Eine randomisierte Studie wäre aufgrund ihres höheren Evidenzgrads zwar wünschenswert, hätte aber folgende Nachteile:

1. Eine Randomisierung vor dem eigentlichen Screening-Prozess würde zu einer Ungleichverteilung der Patienten auf die beiden Studienarme führen, da nicht vorhersehbar ist, wie sich die Patienten, die aufgrund Ihrer Anatomie nicht für eine Implantation mit der TRICENTO geeignet sind und daher Screen-Failures darstellen, auf die Studienarme verteilen. Die Populationen der beiden Studienarme wären also trotz Randomisierung nicht vergleichbar.

2. Eine Randomisierung nach dem Screening-Prozess würde zum einen Patienten von einer erfolversprechenden Behandlung mit der TRICENTO ausschließen, was unserer Meinung nach ethisch nicht vertretbar wäre und andererseits die Dauer der Rekrutierungsphase verdoppeln, da die Hälfte der für die Behandlung geeigneten Patienten nicht mit dem TRICENTO System behandelt werden könnte, weil sie der Kontrollgruppe zugeteilt würden.

6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Der implantierende Arzt muss über Erfahrung im Legen von Zugängen und Kathedertechniken verfügen sowie mit dem Verfahren der Prothesenimplantation vertraut sein und in der Anwendung des TTVI Systems geschult sein.

7. Fallzahlabeschätzung und Studiendauer

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

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

Studiendauer: ca. 24 Monate

Einschlusszeitraum: 12 Monate

Nachsorgedauer: 12 Monate

Primärer Endpunkt: 6 Monate nach Einschluss

Nachkontrollzeitpunkte:

Baseline; Implantation; 1, 6, 12 Monate;

Ungeplante Nachsorgen (Klinische Zeichen, Symptome, Beschwerden)

Regulatorisches:

Studie nach § 23b MPG

Ca. 60 Patienten, ca. 30 Patienten in der Intervention und 30 Patienten in der Kontrollgruppe

8. Studienkosten

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

Hierzu können zum jetzigen Zeitpunkt keine validen Angaben gemacht werden.

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.

Klicken Sie hier, um das Literaturverzeichnis einzugeben.

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.

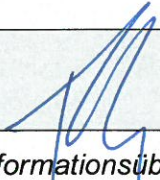
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
TT.MM.JJJJ		

* *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.

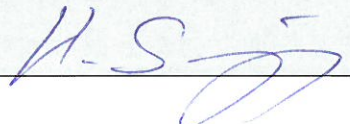
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
TT.MM.JJJJ <i>01.12.2020</i>	Deutsches Herzzentrum Berlin Stiftung des bürgerlichen Rechts Prof. Dr. med. Volkmar Falk Ärztlicher Direktor Augustenburger Platz 1 · 13353 Berlin Telefon: +49 30 4593-2000 Fax: +49 30 4593-4000	

- * 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

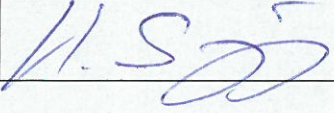
Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- 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
TT.MM.JJJJ 01.12.2020	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. Holger Sigg	

3.2	Anschrift
Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen	
3.3	Name des Medizinprodukts
<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.</i>	
TRICENTO Transcatheter Tricuspid Valved Stent Graft Implantation System Custom made Device	

4.	Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
4.1	Name
Holger Sigg	
4.2	Anschrift
Lotzenäcker 17, 72379 Hechingen	
4.3	E-Mail
Holger.sigg@nvt-med.com	
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
+49 (0) 7471 98979-220	

5.	Erklärung des Einvernehmens	
Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.		
Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller		
<input checked="" type="checkbox"/> dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt. <input type="checkbox"/> unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.		
Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift
TT.MM.JJJJ 01.12.2020	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. Holger Sigg	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		