



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)**

Neuroradiologische Klinik

Klinikum Stuttgart

**Bezeichnung der Methode:
Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus
zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung**

Stand: 29.10.2021

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) 25 | |
| Abschnitt III B | Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers | 72 |
| Abschnitt IV | Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)..... | 74 |
| Abschnitt V | Unterschrift | 79 |

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 Verwaltschaftsgeheimnis. 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 |
| Neuroradiologische Klinik, Klinikum Stuttgart |
| 1.2 Anschrift |
| Kriegsbergstrasse 60, D-70174 Stuttgart |
| ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)* |
| 1.3 Name |
| Prof. Dr. med. Michael Wilke |
| 1.4 Anschrift |
| inspiring-health GmbH, Waldmeisterstrasse 72, 80935 München |
| 1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben |
| <input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu. |
| <input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu. |

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

| |
|--|
| 2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner |
| 2.1 Name |
| Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Hans Henkes |
| 2.2 Anschrift |
| Neuroradiologische Klinik, Klinikum Stuttgart, Kriegsbergstrasse 60, D-70174 Stuttgart |
| 2.3 E-Mail |
| h.henkes@klinikum-stuttgart.de |
| 2.4 Telefon- und Telefaxnummer |
| Mobil 00491604746657, Fax 004971127834509 |

| | |
|---|--|
| 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 |
| femtos GmbH | pRELAX Vasospasmusinstrument |

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 29.10.2020 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt. |
| 4.2 | Angaben aus der NUB-Anfrage |
| <i>Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.</i> | |
| a) | Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode* |
| ANMERKUNG: Der G-BA räumte mit dem Beschluss vom 18. Februar 2021 im vorliegenden Fall ausnahmsweise die Möglichkeit zur nachträglichen Übermittlung der Informationen nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ein. Diesbezüglich beziehen sich Abschnitte I 4.2 a) und b), Abschnitt II 2.1 a) – c), Abschnitt II 2.3, Abschnitt II 4.1 a) – d) auf die NUB Anfrage aus 2020 für das Jahr 2021. (phenox GmbH 2020; G-BA 2021) | |
| Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation | |

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Endovaskuläre Akutbehandlung von zerebralem Vasospasmus durch temporäre und kontrollierte mechanische Vasodilatation in intrakraniellen Gefäßen mit einem komplett röntgensichtbaren, rückholbaren Stent mit gleichmäßiger Radialkraftverteilung

* 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

Einsatz eines Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung

Beschlussdatum

18.02.2021

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

Trifft zu.

Trifft nicht zu

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

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])

Eine Subarachnoidalblutung (SAB) ist dadurch gekennzeichnet, dass Blut in den mit Nervenwasser (Liquor cerebrospinalis) gefüllten Subarachnoidalraum gelangt. Ursache für diese Form des Schlaganfalles ist in den meisten Fällen die Ruptur eines Aneurysmas (einer erworbenen Gefäßwandaussackung). Blutungen in den Subarachnoidalraum reizen die Hirnhäute und die Blutgefäße des Gehirns, was zur Kontraktion der glatten Muskelzellen der arteriellen Gefäße und damit zur Verringerung des Gefäßquerschnitts, dem Vasospasmus, führen kann. Hierdurch kommt es zur Sauerstoff- und Nährstoff-Minderversorgung des abhängigen Hirngewebes. Eine solche Minderversorgung kann zu vorübergehenden oder bleibenden neurologischen Störungen und auch zum Tod führen.

Vasospasmus, auch Gefäßspasmus oder Angiospasmus, ist die krampfartige Verengung meistens mehrerer hirnversorgender Gefäße als Reaktion auf eine zuvor eingetretene Aneurysmablutung in den Subarachnoidalraum bzw. das Nervenwasser. Er kann zu einer Minderdurchblutung des von den betroffenen Gefäßen versorgten Hirngewebes führen. Vasospasmus tritt am häufigsten zwischen dem 7. und 20. Tag nach einer Subarachnoidalblutung auf. Zerebraler Vasospasmus ist heute mit Abstand die häufigste Ursache für Behinderung und Tod nach Aneurysmablutung bei allen Patienten, die zuvor die Aneurysmablutung selbst und die Behandlung des betreffenden Aneurysmas überlebt haben.

Die Häufigkeit des Auftretens von Vasospasmus hängt u.a. von der Menge des ausgetretenen Blutes ab. Am häufigsten sind Frauen vor dem 50. Lebensjahr betroffen. Die genauen pathophysiologischen Mechanismen und die Ursachen von Vasospasmen sind noch nicht vollständig erklärt. (Henkes 2019)

Abbildung im ICD-10 GM

Vasospasmus in Folge einer Subarachnoidalblutung: ICD-10-GM: I67.80! Sonstige näher bezeichnete zerebrovaskuläre Krankheiten, Vasospasmen bei Subarachnoidalblutung – kodierbar in Verbindung mit einem primären Kode, siehe ICD-10-GM I60.*. (Budesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2020)

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

Die Prävalenz der SAB ist nicht bekannt. Nachdem es sich um ein akutes Geschehen handelt, wird nachfolgend die Inzidenz behandelt.

In einer Studie aus dem Jahr 2007 wird die Inzidenz mit 9 SABs pro 100.000 Einwohner und Jahr angegeben (Rooij et al. 2007). Dies entspräche einer Zahl von 7.200 Erkrankungen in Deutschland pro Jahr.

Eine Analyse des InEK-Datenbrowsers ergab folgende Zahlen für 2019 (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2019a):

Die SAB (Hauptdiagnose I60.1, I60.2, I60.3, I60.4, I60.5, I60.6, I60.7, I60.8, I60.9, I60.0, S06.6) wurde 2019 in 27.433 Fällen kodiert. Diese höhere Zahl erklärt sich durch traumatische SABs und durch SAB ohne Aneurysma-Nachweis.

Vasospasmen (ICD-10: I67.80!) wurden bei 2.334 Fällen kodiert, davon 1.967 Mal bei den o.g. Hauptdiagnosen (Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK) 2019b).

Zusammenfassend kann man von einer Inzidenz von ca. 2.300 Fällen in Deutschland pro Jahr ausgehen, dies entspricht etwa einer Häufigkeit von 0,3/10.000 Einwohner (Annahme: 81.000.000 Einwohner).

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.

Bei der Behandlung von refraktären, zerebralen Vasospasmen wird nach systemischen und endovaskulären Therapieformen unterschieden.

Systemische Therapien:

Die Verabreichung von pharmazeutischen Vasodilatoren wie z.B. Nimodipin oder Nicardipin können, wie in verschiedenen Publikationen beschrieben wird, zur Prophylaxe und Therapie systemisch verabreicht werden (Bauer und Rasmussen 2014; Bhogal et al. 2017a; Dabus und Nogueira 2013). Ihre Wirksamkeit ist umstritten, weil unzuverlässig.

Die „Triple-H“-Therapie (= Hypervolämie, Hypertension, Hämodilution) wurde neben der oralen Verabreichung von pharmazeutischen Vasodilatoren als therapeutische und prophylaktische Maßnahme zur Behandlung von zerebralem Vasospasmus eingesetzt (Chalouhi et al. 2014). Neue Studien begründen Zweifel an diesem Therapiekonzept.

Endovaskuläre Therapien:

Die intra-arterielle Injektion von Wirkstoffen stellt eine Möglichkeit zur Akutbehandlung von zerebralem Vasospasmus dar. Dabei werden Vasodilatoren wie Nimodipin oder Milrinon über Katheter direkt an den Ort des Vasospasmus geführt und dort lokal verabreicht. (Boulouis et al. 2017)

Neben der intra-arteriellen Infusion von Vasodilatoren stellt die mechanische Dilatation (Angioplastie) eine weitere endovaskuläre Behandlungsmöglichkeit dar. Die Angioplastie wurde historisch zunächst mittels Ballonkatheter durchgeführt. Der erfolgreiche Einsatz und die Sicherheit der Anwendung wurden bereits in mehreren Studien belegt (Bhogal et al. 2017a; Dabus und Nogueira 2013; Boulouis et al. 2017; Chalouhi et al. 2014; John et al. 2014). Während die intraarterielle Verabreichung von Medikamenten eher in distalen Arterien eingesetzt wird, wird die (Ballon-)Angioplastie bei Blutgefäßen ab einem Durchmesser von 3 mm zum Einsatz in der Leitlinie empfohlen (Dabus und Nogueira 2013).

In den letzten Jahren hat sich die Stent-Angioplastie als weitere endovaskuläre Behandlungsmethode von Vasospasmen entwickelt. Ähnlich wie Ballonkatheter werden Stentretriever über Mikrokatheter direkt in den Bereich des Vasospasmus geführt. Anschließend werden diese kurzzeitig lokal entfaltet. Die durch die Radialkraft erzeugte mechanische Dilatation führt zur Gefäßerweiterung (Bhogal et al. 2017a; Bhogal et al. 2017b; Kwon et al. 2019; Norby et al.

2019; Su et al. 2020). Bisher wurden für die Angioplastie Thrombektomie-Stentretreiver „off-label“ eingesetzt.

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

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021:

Eine Subarachnoidalblutung (SAB) nach Ruptur eines intrakraniellen Aneurysmas ist eine schwerwiegende und mit einer hohen Mortalität und Morbidität assoziierte Erkrankung. Zur groben Abschätzung gilt immer noch die sogenannte „Drittelregel“: ein Drittel der Patienten, die das Krankenhaus erreichen, verstirbt, ein weiteres Drittel überlebt mit mehr oder weniger großer Behinderung und das letzte Drittel überlebt die SAB mehr oder minder ohne Folgeerscheinungen. Ursache dieser unverändert hohen Komplikationsrate bei SAB sind ganz überwiegend zerebrale Vasospasmen, krankhafte reaktive Einengungen einzelner bis aller Arterien die das Hirngewebe versorgen. Durch Vasospasmen kann es zu einer Minderversorgung des Gehirns und nachfolgenden irreversiblen Hirninfarkten kommen. Vasospasmen treten oft in der Umgebung des rupturierten Aneurysmas auf, also am Ausgangspunkt der SAB, können aber auch distal des Aneurysmas auftreten. Während für die Behandlung von Aneurysmen heutzutage sichere und wirksame Verfahren zur Verfügung stehen, wie das mikrochirurgische Clipping in offener Operation und verschiedene endovaskuläre Therapieverfahren (Coilverschluss, hämodynamische Behandlung durch Flow Diverter Implantation) stellen zerebrale Vasospasmen unverändert eine der größten Herausforderungen bei Patienten mit spontaner SAB dar, insbesondere da es sich bei diesen ganz überwiegend um junge, aktiv im Leben stehende Menschen handelt. Nur etwa 30% aller SAB-Patienten können nach ihrer Erkrankung wieder zu einer selbstständigen Lebensführung zurückkehren. Zerebrale Vasospasmen sind damit die Hauptursache für die unverändert hohe Mortalität und Morbidität (wie Lähmungen, Sprachstörungen, Sehstörungen oder auch Krampfanfälle) bei der aneurysmatischen SAB.

Die hier beschriebene Methode für die endovaskuläre Akutbehandlung von zerebralen Vasospasmen durch mechanische Vasodilatation in intrakraniellen Gefäßen ist nicht neu in der Versorgung, jedoch wird zum ersten Mal ein spezifisch für diese Indikation entwickeltes Medizinprodukt eingeführt, welches eine kontrollierte Stent-Dilatation ohne Okklusion des zu behandelnden Gefäßabschnitts ermöglicht. Die Methode der mechanischen Dilatation wird in der klinischen Praxis bereits dann eingesetzt, wenn vorangegangene medikamentöse Therapien (intravenöse und intra-arterielle Gabe von Vasodilatoren, beispielsweise Nimodipine, Nicardipine, Verapamil) nicht erfolgreich waren. In dieser Situation werden bislang intrakranielle mechanische Gefäßerweiterungen mit Ballon-Kathetern oder herkömmlichen Stent-Retrievern durchgeführt. Bei der Verwendung von Ballon-Kathetern besteht insbesondere die erhebliche Gefahr einer Verletzung des verengten Gefäßes, und

während der Ballon-Entfaltung ist die Durchblutung in dem betreffenden Gefäß unvermeidbar unterbrochen.

Die grundlegenden technischen Eigenschaften des neuen Produktes (pRELAX Vasospasm Treatment Device) sind vergleichbar mit Stent-Retrievern. So ist der neue Vasospasmus-Stent aufgrund seiner symmetrischen Zellstruktur aus Nitinol sehr elastisch und jederzeit rückziehbar, da dauerhaft fest verbunden mit dem Einführdraht. Dies verleiht dem Device eine zusätzliche Sicherheitskomponente. Im Unterschied zu Stent-Retrievern weist der neue Vasospasmus-Stent jedoch eine konstante und homogen über die Wirklänge verteilte Radialkraft auf und ist für eine optimale Positionierung im Zielbereich des Vasospasmus vollständig röntgensichtbar. Damit kann man außerdem den Fortschritt der Gefäßöffnung beurteilen. Die Grundlage für die hier beschriebene Methode bilden der rückholbare Vasospasmus-Stent und dessen Führungssystem, mit dem der Stent über einen Mikrokatheter ins Gefäßsystem gebracht wird, um den Vasospasmus mechanisch zu behandeln. Das methodische Vorgehen entspricht der üblichen Vorgehensweise mittels Ballondilatatoren. Das Wirkprinzip des Verfahrens, mithilfe einer rückhol- und ausdehnbaren Vorrichtung kontrolliert endovaskulär Druck auf einen vasospastisch verengten, intrakraniellen Gefäßabschnitt auszuüben zur Aufhebung des Vasospasmus, ist daher nicht neu in der Versorgung in Deutschland (kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept).

Der Vasospasmus-Stent wird durch einen geeigneten Mikrokatheter in das verengte Zielgefäß eingeführt und durch Rückführung des Mikrokatheters kontrolliert entfaltet. Das Geflecht des selbstexpandierenden Vasospasmus-Stents dehnt sich dabei zur Gefäßwand hin aus und dehnt so das Gefäß selbst. Anschließend verbleibt die entfaltete Vorrichtung für in der Regel bis zu 20 Minuten (abhängig vom Einzelfall, in jedem Fall weniger als 60 Minuten) am Zielpunkt im Gefäß. Im Gegensatz zur Ballondilatation erfolgt die Expansion des Vasospasmus-Stents nicht übergangslos, sondern vollständig kontrolliert. Daher ist zu erwarten, dass das Komplikationsrisiko beispielsweise für Rupturen oder Dissektionen der Gefäße, wie sie bei der Ballondilatation auftreten können, mit dem Vasospasmus-Stent erheblich geringer ist. Während bei der Behandlung von Gefäßstenosen mit Ballondilatation die Ruptur der Plaque mit teilweisem Einriss der Gefäßwand (Intima und/oder Media) sowie eine Überdehnung der Gefäßwand für eine nachhaltige Wirksamkeit der Behandlung sogar erwünscht sind, birgt diese Beanspruchung bei einem nicht atherosklerotisch eingengten, sondern vasospastisch verengten Gefäß ein signifikantes Rupturrisiko. Der besondere Vorteil des Stent-basierten Verfahrens gegenüber Ballon-Dilatation ist, dass während der Anwendung des Verfahrens ein permanenter Blutfluss gewährleistet wird, weil durch diese Behandlung das Gefäß nicht okkludiert wird. Potenzielle, schwerwiegende Folgeschäden durch eine längere Unterbrechung der Gefäßdurchblutung werden so vermieden.

Schließlich wird der vollständig rückholbare Vasospasmus-Stent in den Mikrokatheter zurückgezogen. Es verbleibt damit nach dem Eingriff kein Material im Körper des Patienten. Das Verfahren findet unter Röntgen-Durchleuchtung statt und der Patient wird in Vollnarkose behandelt. In der Regel sind diese meist klinisch schwerer betroffenen Patienten ohnehin in Narkose. Das beschriebene Verfahren wird ausschließlich von erfahrenen Neuroradiologen in Kliniken mit entsprechender Infrastruktur durchgeführt. Die bisher verfügbaren Daten zeigen eine deutlich höhere und länger anhaltende Effektivität der stentbasierten Vasospasmustherapie. (Bhogal et al. 2017b; Bhogal et al. 2019)

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: 8-836.x0

HINWEIS: Seit dem Jahr 2021 ist ein OPS Kode vorhanden: **8-83c.h****

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Obgleich die Methode der mechanischen Vasodilatation nicht neu ist in der Versorgung, existiert bislang kein spezifischer OPS-Kode, da in der Vergangenheit nur Ballon-Dilatationskatheter dafür verfügbar waren. Da es sich um eine perkutan-transluminal durchgeführte, therapeutische Katheterisierung in intrakraniellen Gefäßen handelt, steht im Jahr 2020 nur ein „Sonstige“-Kode aus dem Kapitel 8-836 zur Verfügung. Die Fachgesellschaft (DGNR) wird im Februar 2021 die Schaffung eines dedizierten OPS-Kodes für 2022 beim DIMDI vorgeschlagen.

Die Methode erhielt in 2020 den NUB-Status 1 für die intrakranielle Anwendung (Ifd. Nr. 210 in 2020).

HINWEIS: Im Jahr 2021 wurde ein OPS- Kode eingeführt, s.o unter Punkt 2.1 b).

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.

Zu Beginn einer endovaskulären intrakraniellen Vasospasmusbehandlung, wird der Patientin oder dem Patienten unter Allgemeinanästhesie ein Zugang zur Leistenarterie A. femoralis für einen Zuführungskatheter gelegt. Bei der Stent-Angioplastie wird unter Angiografie über den Zugang ein Mikrokatheter bis zum intrakraniellen Vasospasmus in der betroffenen Hirnarterie vorgeschoben. Im Mikrokatheter wiederum wird das zum Lösen des Vasospasmus bestimmte Behandlungsinstrument, der Vasospasmus-Stentretreiver, vorgeschoben und an der Stelle des Vasospasmus platziert. Unter Zurückziehen des Mikrokatheters wird das Behandlungsinstrument freigesetzt. Der aus superelastischer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellte Vasospasmus-Stentretreiver überträgt bei der Selbstexpansion seine Radialkraft auf die Gefäßwand und löst damit die Verkrampfung des Gefäßes, ohne dabei die Gefäßwand zu beschädigen. Die mehrfache Anwendung des Behandlungsinstruments bei einer Intervention ist dabei möglich. Nach Lösen der Vasospasmen im Zielgefäß, wird der Katheter wieder über das Behandlungsinstrument geschoben, geborgen und mitsamt dem Zuführsystem aus dem Körper der Patientin oder des Patienten entfernt.

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.***

Originaltext aus NUB-Anfrage 2020/2021: Die Methode wird insbesondere bei Patienten angewandt, bei denen der Vasospasmus in Folge einer Subarachnoidalblutung aufgetreten ist (ICD-10-GM: I67.80! Sonstige näher bezeichnete zerebrovaskuläre Krankheiten, Vasospasmen bei Subarachnoidalblutung).

Die Methode ist für Patienten mit folgender Indikation vorgesehen:

1. Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung nicht möglich ist,
2. Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung nicht erfolgreich war.
3. Als Ergänzung zu einer medikamentösen Behandlung.

Etwa 5 % aller Schlaganfälle beruhen auf einer spontanen bzw. nicht-traumatischen Subarachnoidalblutung (SAB). In Mitteleuropa beträgt ihre jährliche Inzidenz etwa 6–9 auf 100.000 Personen. Zirka 85 % sind Folge der Ruptur eines intrakraniellen arteriellen Aneurysmas. Patienten mit einer spontanen SAB sind relativ jung (mittleres Lebensalter ca. 50 Jahre) und die Letalität (35 %) und permanente Morbidität (35 %) sind relativ hoch. (Steinmetz 2012)

* 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.

pRELAX® Vasospasmusstent.

Das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument besteht aus einer selbstexpandierenden, röntgensichtbaren Nitinolstruktur ①, trägt einen röntgensichtbaren Marker am proximalen ② und zwei röntgensichtbare Marker am distalen Ende ③ und ist mit einem Einführdraht ④ fest verbunden.

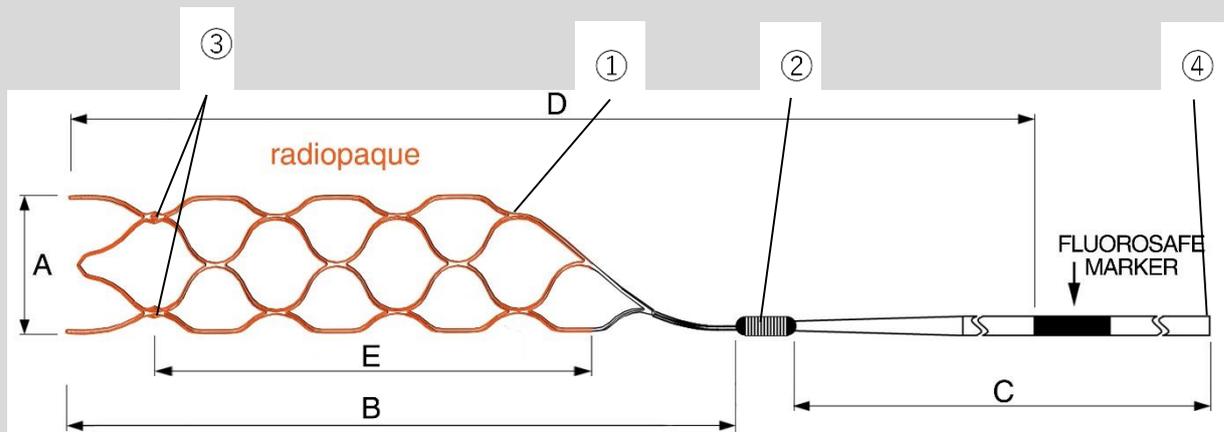


Abbildung 1 pRELAX Gesamtsystem

Der Schaft ① mit atraumatischen distalen Schlaufen entspricht in seinen Konstruktionsmerkmalen einem selbstexpandierenden Stentretreiver für intrakranielle Gefäße. Er dient der Kraftübertragung des Instruments auf die Gefäßwand an der Stelle des Vasospasmus. Am proximalen Ende, das konisch zulaufend ausgeführt ist, befindet sich ein Marker aus einem Platin-Iridium Coil ②, am distalen Ende der Wirklänge fungieren zwei Platin-Iridium Nieten ③ als Röntgenmarker. Die Wirklänge ist vollständig mit einem sog. Noble Alloy Coating (NAC, Goldbeschichtung) versehen (Orange-Färbung in Abbildung 1), um eine bessere Röntgensichtbarkeit gegenüber Thrombektomie-Instrumenten während der Entfaltung und Bewegung zu erzielen. Das proximale Device-Ende ist fest mit dem Einführdraht ④ verbunden.

Das Instrument wird in einem Mikrokatheter mit 0,021“ Innendurchmesser bis zum Zielgefäß vorgeschoben. Beim Zurückziehen des Mikrokatheters entfaltet es sich selbstständig und wird im Zielgefäß freigesetzt. Selbst nach vollständiger Freisetzung kann das Instrument zur Lagekorrektur oder Entfernung vollständig wieder in den Mikrokatheter zurückgezogen werden.

Die Freisetzung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument erfolgt stets durch einen langsamen Rückzug des Mikrokatheters unter positionsneutralem Vorschub des Einführdrahts. Der eventuelle Rückzug des pRELAX in den Mikrokatheter erfolgt dementsprechend stets durch eine kombinierte Bewegung von Mikrokathetervorschub und Rückzug des Einführungsdrahts.

Alle Manipulationen werden grundsätzlich unter Röntgenkontrolle vorgenommen.

Nach der Intervention wird das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument aus dem Körper der Patientin/des Patienten entfernt. Der pRELAX ist für eine vorübergehende Anwendungsdauer <60 Minuten bestimmt.

Das Produkt pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument ist derzeit in einer Größe mit dem Durchmesser 4 mm und der Wirklänge 20 mm verfügbar und für den Einsatz in Gefäßen ab einem Durchmesser von 2,5 mm bestimmt (femtos GmbH 2019a, 2019c, 2019e).

Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, das eine mechanische Radialkraft auf die Wand des vom Vasospasmus betroffenen Gefäßes ausübt. Solch ein Medizinprodukt kann ein Ballonkatheter oder ein Stentretreiver sein. Das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument zählt zu den Stentretreivern. Im Gegensatz zu den für die Thrombektomie bestimmten Stentretreivern anderer Hersteller, übt der pRELAX mit seiner geschlossenen Zellstruktur eine konstant-hohe Radialkraft über die gesamte Wirklänge auf die Gefäßwand aus. Die von handelsüblichen Thrombektomie Stentretreivern ausgehende Radialkraft ist oft zu gering, für einen suffizienten Erfolg bei der Behandlung von Vasospasmen. (Bhagal et al. 2017a)

Die NAC-Beschichtung des pRELAX dient zum einen der besseren Röntgensichtbarkeit in der Angiografie gegenüber unbeschichteten Produkten, zum anderen gewährleistet sie eine sanftere Entfaltung der Radialkraft im Vergleich zu einem Ballonkatheter und so ein geringeres Risiko von Gefäßrupturen.

3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

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

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

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

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

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

Keine Angabe, Beschluss liegt vor.

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

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

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse IIb demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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?

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Die hier vorgestellte, auf einem spezifischen Vasospasmus-Stent basierende Methode soll primär die Behandlung mit Ballondilatation ersetzen und die medikamentöse Behandlung des Vasospasmus ergänzen. Anders als andere Verfahren ist die Stent-Behandlung insbesondere geeignet, um eine langanhaltende Vasodilatation bei Patienten mit zerebralen Vasospasmen zu erreichen. Die Technik dieser Methode bietet daher mehrere Vorteile gegenüber der Verwendung von pharmazeutischen Vasodilatoren oder der Ballonangioplastie.

Es existieren medikamentöse Verfahren (bspw. Gabe von Nimodipin, oral, intravenös und intraarteriell) oder das risiko- und komplikationsreiche Verfahren der Beeinflussung der Durchblutung. Hier wird im Rahmen der Triple-H Therapie (Hypervolämie, Hypertonie, Hämodilution) versucht, eine bessere Versorgung der minderdurchbluteten Areale zu ermöglichen.

Endovaskuläre Prozeduren, z.B. eine Ballon-Angioplastie oder intrakardiale Infusionen sind ebenfalls Möglichkeiten, um intrakranielle Vasospasmen zu behandeln. Ballon-Angioplastien bei proximalen Arterien des Gehirns weisen jedoch mehrere komplizierende Faktoren auf. Durch die temporäre Okklusion des Gefäßes kommt es zur Unterbrechung des Blutflusses und nicht selten kommt es zu größeren Komplikationen wie beispielsweise einer Gefäßverletzung.

Besonderer Vorteil des Stent-basierten Verfahrens gegenüber der Ballon-Angioplastie-Verfahren ist, dass während der Anwendung des Verfahrens die Gefäßdurchblutung nicht zusätzlich beeinträchtigt

wird, weil durch diese Behandlung das Gefäß nicht okkludiert wird. Daher ist das Stent-basierte Verfahren mit der Erwartung verbunden, ein geringeres Komplikationsrisiko aufzuweisen.

Der neue Vasospasmus-Stent, welcher speziell für die Indikation „Vasospasmus“ entwickelt wurde, verbessert so das endovaskuläre Management zerebraler Gefäßspasmen und erweitert das Spektrum möglicher Behandlungsoptionen entscheidend.

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

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Die Methode der mechanischen Dilatation bei zerebralen Vasospasmen ist nicht neu in der Versorgung, jedoch wird zum ersten Mal ein spezifisch für diese Indikation entwickeltes Medizinprodukt in die Versorgung eingeführt.

Der Einsatz von Ballon-Kathetern in intrakraniellen Gefäßen ist etabliert. In Ermangelung eines spezifischen Stents für die nicht-okklusive Dilatation vasospastisch verengter Gefäße wurden nach Ausschöpfung anderer Therapieoptionen auch bei dieser Indikation Ballonkatheter eingesetzt.

Das Wirkprinzip des Verfahrens, mithilfe einer rückhol- und ausdehnbaren Vorrichtung endovaskulär Druck auf einen vasospastisch verengten, intrakraniellen Gefäßabschnitt auszuüben zur Aufhebung des Vasospasmus, ist daher nicht neu in der Versorgung in Deutschland.

Es handelt sich aber um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im G-DRG-System, da ihr Einsatz wegen der limitierten Fallzahlen in Deutschland und der möglicherweise praktizierten Dokumentation über existierende, aber nicht-spezifische OPS-Kodes (z.B. OPS für Ballon-Angioplastie) bislang nicht für das InEK sichtbar war.

HINWEIS: OPS-Kode (8-83c.h**) existiert seit 2021

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

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Das stent-basierte Verfahren ist mit der Erwartung verbunden, eine deutlich effektivere Vasospasmus-Behandlung und damit in der Folge weitere schwerwiegende Komplikationen zu reduzieren. Konsekutiv ist hier insbesondere auch mit einer Verkürzung der Liegezeit bzw. Verweildauer im Krankenhaus zu rechnen. Derzeit haben typische Patienten eine durchschnittliche Verweildauer von 23 oder mehr Tagen (bspw. DRG B36B Quelle: Fallpauschalen Katalog 2019). Vasospasmen treten üblicherweise zwischen dem 3. und 21. Tage nach der Subarachnoidalblutung auf und können unbehandelt 12 bis 16 Tage bestehen bleiben. (Bhogal et al. 2017a; Oyama und Criddle 2004)

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Eine Einführung des Produkts erfolgte Ende des Jahres 2019.

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?

Keine Angabe. Beschluss liegt vor.

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.

Keine Angabe. Beschluss liegt vor.

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.

Keine Angabe. Beschluss liegt vor.

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.

Keine Angabe. Beschluss liegt vor.

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

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

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

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

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

Die Anwendung des pRELAX® Vasospasmusinstruments ermöglicht die Behandlung von zerebralen Vasospasmen, die auf eine medikamentöse Therapie nicht ansprechen. Es kann also angewendet werden, wo bisherige Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind. Das Instrument ist das erste seiner Art und wurde spezifisch für das Anwendungsgebiet Vasospasmus entwickelt – im Gegensatz zur Anwendung von Stentretreibern für die Thrombektomie in dem antragsgegenständlichen

Anwendungsgebiet. Das Instrument hat neben der Zweckbestimmung für dieses Anwendungsgebiet die beschriebenen Vorteile, insbesondere die gegenüber herkömmlichen Stentretreivern deutlich verbesserte Radialkraft, um eine Aufdehnung auf ganzer Länge des Instruments zu ermöglichen.

Die bisherigen Behandlungen zeigen eine hohe Erfolgs- und eine sehr niedrige Komplikationsrate. Die Rate an Nebenwirkungen ist niedriger als beim off-label Einsatz von herkömmlichen Stentretreivern.

Zu Verbesserungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte liegen noch keine Erkenntnisse vor, da es bisher keine vergleichenden Studien gibt.

Die Durchführung direkt vergleichender Studien, z.B. mittels Randomisierung, halten wir in diesem Anwendungsgebiet für sehr schwierig.

6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

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

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

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

Der Erfahrungsbericht aus unserer Klinik ist diesem Antrag als gesondertes Dokument beigelegt (Henkes et al. 2021).

7. Als Volltexte beigelegte 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.

Literaturverzeichnis

Badger, Clint A.; Jankowitz, Brian T.; Shaikh, Hamza A. 2020: Treatment of cerebral vasospasm secondary to subarachnoid hemorrhage utilizing the Comaneci device. In: *Interventional neuroradiology : journal of peritherapeutic neuroradiology, surgical procedures and related neurosciences* 26 (5), S. 582–585. DOI: 10.1177/1591019920945554.

Bauer, Andrew M.; Rasmussen, Peter A. 2014: Treatment of intracranial vasospasm following subarachnoid hemorrhage. In: *Frontiers in neurology* 5, S. 72. DOI: 10.3389/fneur.2014.00072.

Bhagal, P.; Pederzani, G.; Grytsan, A.; Loh, Y.; Brouwer, P. A.; Andersson, T. et al. 2019: The unexplained success of stentplasty vasospasm treatment : Insights using Mechanistic Mathematical Modeling. In: *Clinical neuroradiology* 29 (4), S. 763–774. DOI: 10.1007/s00062-019-00776-2.

Bhogal, Pervinder; Loh, Yince; Brouwer, Patrick; Andersson, Tommy; Söderman, Michael 2017a: Treatment of cerebral vasospasm with self-expandable retrievable stents: proof of concept. In: *Journal of neurointerventional surgery* 9 (1), S. 52–59. DOI: 10.1136/neurintsurg-2016-012546.

Bhogal, Pervinder; Paraskevopoulos, Dimitris; Makalanda, Hegoda Ld 2017b: The use of a stent-retriever to cause mechanical dilatation of a vasospasm secondary to iatrogenic subarachnoid haemorrhage. In: *Interventional neuroradiology : journal of peritherapeutic neuroradiology, surgical procedures and related neurosciences* 23 (3), S. 330–335. DOI: 10.1177/1591019917694838.

Boulouis, Grégoire; Labeyrie, Marc Antoine; Raymond, Jean; Rodriguez-Régent, Christine; Lukaszewicz, Anne Claire; Bresson, Damien et al. 2017: Treatment of cerebral vasospasm following aneurysmal subarachnoid haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. In: *European radiology* 27 (8), S. 3333–3342. DOI: 10.1007/s00330-016-4702-y.

Budesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2020: ICD-10-GM Version 2020. Budesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Online verfügbar unter <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2020/block-i60-i69.htm#i60>, zuletzt geprüft am 13.08.2020.

Chalouhi, Nohra; Tjoumakaris, Stavropoula; Thakkar, Vismay; Theofanis, Thana; Hammer, Christine; Hasan, David et al. 2014: Endovascular management of cerebral vasospasm following aneurysm rupture: outcomes and predictors in 116 patients. In: *Clinical neurology and neurosurgery* 118, S. 26–31. DOI: 10.1016/j.clineuro.2013.12.012.

Connolly, E. Sander; Rabinstein, Alejandro A.; Carhuapoma, J. Ricardo; Derdeyn, Colin P.; Dion, Jacques; Higashida, Randall T. et al. 2012: Guidelines for the management of aneurysmal subarachnoid hemorrhage: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. In: *Stroke* 43 (6), S. 1711–1737. DOI: 10.1161/STR.0b013e3182587839.

Dabus, Guilherme; Nogueira, Raul G. 2013: Current options for the management of aneurysmal subarachnoid hemorrhage-induced cerebral vasospasm: a comprehensive review of the literature. In: *Interventional neurology* 2 (1), S. 30–51. DOI: 10.1159/000354755.

DQS 2019: EG-Auslegungsprüfbescheinigung. Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4. pRELAX - Vasospasmus Behandlungsinstrument.

femtos GmbH 2019a: 100344-000-000_Allg._Medizinproduktebeschreibung_Zweckbestimmung_und_Klassifizierung_pRELAX_FD2619.

femtos GmbH 2019b: Bewertung klinischer Daten (CER) für das Medizinprodukt pRELAX.

femtos GmbH 2019c: Gebrauchsanweisung pRELAX.

femtos GmbH 2019d: pRELAX Short Form. RevB_20200110.

femtos GmbH 2019e: pRELAX_KIF-0082A-WEB.

femtos GmbH 2021: Post-Market Clinical Follow-Up Report (PMCFR). Klinische Daten nach CE/Clinical Data after CE; Klinische Daten nach CE/Clinical Data after CE for the medical device pRELAX Vasospasm Treatment Device.

G-BA 2021: Tragende Gründe. zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung. Online verfügbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/41>, zuletzt geprüft am 24.10.2021.

Henkes, Elina 2019: Klinische Bewertung des pRELAX Klinische Bewertung des pRELAX der phenox GmbH.

Henkes, Hans; Bätzner, Hansjörg; Ganslandt, Oliver 2021: Stellungnahme zur Vorlage beim G-BA. Warum pRELAX.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2019a: Hauptdiagnose(I60.0, I60.2, I60.1, I60.3, I60.4, I60.5, I60.6, I60.7, I60.8, I60.9, S06.6). InEK. Online verfügbar unter https://datenbrowser.inek.org/DRG2019_2020, zuletzt aktualisiert am 2019, zuletzt geprüft am 13.08.2020.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2019b: Nebendiagnose I67.80! InEK.

Janjua, Nazli; Qureshi, Adnan I.; Qureshi, Adnan; Kirmani, Jawad F.; Lanzino, Giuseppe; Sung, Gene et al. 2005: A 70-year-old woman with poor grade subarachnoid hemorrhage complicated by carotid stenosis, cerebral vasospasm, and cerebral rebleed. In: *Neurocritical care* 3 (2), S. 183–188. DOI: 10.1385/ncc:3:2:183.

John, Seby; Spiotta, Alejandro M.; Turner, Raymond M.; Chaudry, M. Imran; Turk, Aquilla S.; Hui, Ferdinand 2014: Initial experience with the coaxial dual-lumen Scepter C balloon catheter for endovascular management of cerebral vasospasm from subarachnoid hemorrhage. In: *Journal of neurointerventional surgery* 6 (2), S. 125–128. DOI: 10.1136/neurintsurg-2012-010572.

Kwon, Hyon-Jo; Lim, Jeong-Wook; Koh, Hyeon-Song; Park, BumSoo; Choi, Seung-Won; Kim, Seon-Hwan et al. 2019: Stent-Retriever Angioplasty for Recurrent Post-Subarachnoid Hemorrhagic Vasospasm - A Single Center Experience with Long-Term Follow-Up. In: *Clinical neuroradiology* 29 (4), S. 751–761. DOI: 10.1007/s00062-018-0711-3.

López-Rueda, A.; Vargas, A.; Piñana, C.; Chirife, Ó.; Werner, M.; Aja, L. et al. 2020: Angioplastia con stent recuperable como tratamiento del vasoespasm secundario a la hemorragia subaracnoidea por aneurisma: un estudio multicéntrico de seguridad y eficacia. In: *Radiologia*. DOI: 10.1016/j.rx.2020.04.011.

Norby, K.; Young, M.; Siddiq, F. 2019: Use of stent retriever for treatment of iatrogenic intracranial vasospasm. In: *Interventional neuroradiology : journal of peritherapeutic neuroradiology, surgical procedures and related neurosciences* 25 (5), S. 511–515. DOI: 10.1177/1591019919848771.

Oyama, Katie; Criddle, Laura 2004: Vasospasm After Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. In: *Crit Care Nurse* (24:58–60, 62, 64–7). Online verfügbar unter <https://aacnjournals.org/ccnonline>, zuletzt geprüft am 27.10.2021.

phenox GmbH 2020: NUB Anfrage Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation. NUB-Anfrage N2152775 S.

Rooij, N. K. de; Linn, F. H. H.; van der Plas, J. A.; Algra, A.; Rinkel, G. J. E. 2007: Incidence of subarachnoid haemorrhage: a systematic review with emphasis on region, age, gender and time trends. In: *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 78 (12), S. 1365–1372. DOI: 10.1136/jnnp.2007.117655.

Steinmetz, Helmuth 2012: Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. - Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Kapitel Vaskuläre Erkrankungen: Subarachnoidalblutung (SAB) (AWMF-Registernummer: 030/07). Online verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-073l_S1_Subarachnoidalblutung_2012_abgelaufen.pdf, zuletzt geprüft am 13.08.2020.

Su, YouRong S.; Ali, Muhammad S.; Pukenas, Bryan A.; Favilla, Christopher G.; Zanyat, Mario; Hasan, David M.; Kung, David K. 2020: Novel Treatment of Cerebral Vasospasm Using Solitaire Stent Retriever-Assisted Angioplasty: Case Series. In: *World neurosurgery* 135, e657–e663. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.12.097.

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 |
| | femtos GmbH |
| 1.2 | Anschrift |
| | Universitätsstraße 136, 44799 Bochum |
| 1.3 | Name des Medizinprodukts |
| | pRELAX® Vasospasmusbehandlungsinstrument |
| 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 mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i> |
| | <i>Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.</i> |
| | Gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird das Produkt pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument bis zum Ende des Zeitraums der Gültigkeit der von der Benannten Stelle DQS MED GmbH ausgestellten EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG und des EG-Zertifikats nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht. Das nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 zur vorübergehenden Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkt pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument zur Verwendung mit direktem Kontakt zum zentralen Kreislaufsystem ist gemäß Anhang VIII, Regel 6, Spiegelstrich 3 der Verordnung (EU) 2017/745 ein Medizinprodukt der Klasse III. |
| | a) Gültigkeitsdauer |
| | 26. Mai 2024 |
| | b) Benannte Stelle |
| | DQS Medizinprodukte GmbH |
| | 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> |
| | Der bestimmungsgemäße Gebrauch des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments ist die Dilatation von intrakraniellen Gefäßen zur Akutbehandlung des Vasospasmus, z. B. der der A. carotis interna, der A. cerebri media, der A. basilaris und von Gefäßen distal davon mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer < 60 Minuten. (femtos GmbH 2019a) |

| | |
|--|--------------------------------|
| 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> | |
| Bisher CE-Zulassung (DQS 2019) | |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 2. | Ansprechpartnerin / Ansprechpartner |
| 2.1 | Name |
| Volker Grybsch | |
| 2.2 | Anschrift |
| Universitätsstraße 136, 44799 Bochum | |
| 2.3 | E-Mail |
| volker.grybsch@femtos.de | |
| 2.4 | Telefon- und Telefaxnummer |
| Tel.: 0234 970503-23 | |

| | | |
|--|---|--|
| 3. | Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz | |
| <i>Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.</i> | | |
| <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 Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.</i> | | |
| Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme | | Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv) |
| Bisher gab es keine Vorkommnisse und somit keine Meldung an das BfArM | | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

4. Angaben zur klinischen Bewertung

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

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

Klinische Daten

- aus der Anwendung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments und von Thrombektomie-Stentretreivern,
- aus der Literatur und
- anhand gemeldeter Vorkommnisse zu gleichwertigen Therapieoptionen

belegen die effektive und sichere Anwendung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments bei refraktären, symptomatischen zerebralen Vasospasmen nach SAB mittels mechanischer Angioplastie.

Die Anwendungen des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments zeigen, dass Vasospasmen durch dauerhafte Aufweitung des Gefäßquerschnitts wirksam gelöst werden. Klinische Komplikationen, insbesondere Gefäßschädigungen, wie sie bei der Ballon-Angioplastie auftreten, traten bei Anwendung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments nicht auf. Die klinischen Fälle wurden von einem erfahrenen Anwender bewertet und in den Kontext endovaskulärer Interventionen gestellt. Die Schlussfolgerungen daraus stützen die eigenen Ergebnisse in Bezug auf Effektivität und Sicherheit des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments und der Stent-Angioplastie. Die Rate schwerer Komplikationen bei der Stent-Angioplastie im Allgemeinen wird mit etwa 3 % beziffert.

Belegt ist die effektive und sichere Behandlung mittels Stent-Angioplastie bei dieser Indikation zudem mit Daten aus der Verwendung von Thrombektomie-Stentretreivern. Dazu standen vor allem Daten aus Anwendungen mit dem Produkt pRESET Thrombectomy Device des Herstellers phenox zu Verfügung. Das pRESET Thrombectomy Device ist von seinen technischen und biologischen Eigenschaften mit dem pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument vergleichbar.

Die klinischen Anwendungen des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments und des pRESET Thrombectomy Devices zeigten, dass bei refraktärem Vasospasmus die zerebrale Perfusion durch die Stent-Angioplastie signifikant verbessert wird. Bei Patienten mit schweren zerebralen Vasospasmen ist das relative Risiko eines ungünstigen klinischen Ergebnisses nach endovaskulärer Behandlung signifikant verringert.

Die Bewertung der wissenschaftlichen Literatur lieferte Informationen und Ergebnisse aus dem Off-Label-Einsatz von Stentretreivern und vergleichbaren Therapieoptionen. Allgemeine Therapieprinzipien, Ätiologie, natürlicher Verlauf des zerebralen Vasospasmus sowie die Wirksamkeit und Sicherheit gängiger alternativer Behandlungsoptionen und endovaskuläre Ansätze in einen Zusammenhang zu bringen, wurden ebenfalls bewertet.

In der Literatur wird die Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung zerebraler Vasospasmen im Hinblick auf eine Weitung des Querschnitts im jeweiligen Gefäßsegment und eine Änderung des Blutflusses beschrieben. Darüber hinaus ist es bei endovaskulären Ansätzen ein wichtiges Leistungsmaß, bestimmte Gefäße zu erreichen und damit erst das endovaskuläre Verfahren zu ermöglichen.

Eigene klinische Daten stimmen mit den Ergebnissen der Literaturübersicht überein. Die Stent-Angioplastie unter Verwendung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments zeigt eine signifikante Verbesserung des Gefäßquerschnitts für ansonsten refraktären Vasospasmus. Für die bestimmungsgemäße Verwendung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments kann daher auf eine sichere und effiziente Verwendung geschlossen werden.

Als weiteren Beleg für die Eignung und die Sicherheit des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments wurden produktbezogene unerwünschte Ereignisse und Vorkommnisse mit Stentretreivern identifiziert und ausgewertet.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument effektiv und sicher für die Indikation der mechanischen Dilatation intrakranieller Arterien zur endovaskulären Behandlung in der Akutphase des Vasospasmus geeignet ist.

Zu detaillierten Ausführungen zu den klinischen Daten des Produkts pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument verweisen wir auf das angefügte Dokument „Bewertung klinischer Daten (CER) für das Medizinprodukt pRELAX“ (femtos GmbH 2019b).

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

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

Gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird das Produkt pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument bis zum Ende des Zeitraums der Gültigkeit der von der Benannten Stelle DQS MED GmbH ausgestellten EG-Auslegungsprüfescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG und des EG-Zertifikats nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht. Gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 werden jedoch hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Marktüberwachung, der Vigilanz sowie der Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten die Anforderungen der Verordnung anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinie eingehalten.

Auf dieser Grundlage wurde das Nutzen-/Risiko-Verhältnis für die Anwendung des Produkts pRELAX ermittelt und bewertet.

Nach SAB zeigen 70 % der Patienten Anzeichen von Vasospasmus. Von diesen Patienten entwickeln 30 % einen schweren refraktären Vasospasmus, der möglicherweise zu einer neurologischen Beeinträchtigung führt, wie zum Beispiel Lähmungen und kognitiven Störungen. In 20 % dieser Fälle ist die Folge der Tod der Patienten.

Wenn konservative Behandlungsoptionen fehlschlagen, verbessern endovaskuläre Ansätze das ungünstige klinische Ergebnis signifikant. Neben oder in Verbindung mit der intraarteriellen Medikation wird die Angioplastie als wirksamer endovaskulärer Ansatz bei der Behandlung zerebraler Vasospasmen eingesetzt. Im Allgemeinen liefert dabei die Stent-Angioplastie mit Stentretreivern eine dauerhafte Weitung des Gefäßquerschnitts und eine bessere Zugänglichkeit distaler intrakranieller Gefäße als die Ballon-Angioplastie. Dementsprechend verbessert sich das klinische Ergebnis nach endovaskulärer Behandlung signifikant. Diese Ergebnisse aus einer Literaturrecherche werden durch die klinische Bewertung eines erfahrenen Anwenders gestützt, der erwartet, dass das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument die Behandlungsergebnisse bei zerebralem Vasospasmus deutlich verbessert.

Die mit der Anwendung von Stentretreivern zur Angioplastie verbundenen Risiken sind vor allem periprozedurale Komplikationen wie Gefäßperforation, Dissektion und Thrombose. Solche

Komplikationen können zu schweren Schäden oder sogar zum Tod führen. Es wird erwartet, dass die Rate für solch schwerwiegende Komplikationen im Bereich von etwa 3 % liegt.

Aus gemeldeten Vorkommnissen mit Produkten, die bislang zur endovaskulären Behandlung zerebraler Vasospasmen eingesetzt wurden (Ballonkatheter, Thrombektomie-Stentretreiver), sind Fälle von Beschädigungen des Produkts während der Anwendung, Abtrennungen des Stent-Devices vom Zuführdraht sowie ausgelösten Embolien und Vasospasmen bekannt. Dadurch können intrakranielle Blutungen, neurologische Defizite, Schlaganfälle und Infarkte entstehen. Zusätzlich bestehen bei endovaskulären Behandlungen allgemeine Risiken für Infektionen und allergische Reaktionen.

Entsprechend dem identifizierten klinischen Risiko wird eine Komplikationsrate von 3 % (Mortalität und Morbidität) für schwere Komplikationen angenommen. Diese Annahme ist Grundlage für die systematische Überprüfung und Bewertung unerwünschter Ereignisse im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments.

Basierend auf den analysierten klinischen Daten wurde gezeigt, dass das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument ein sicheres und effizientes Produkt zur mechanischen Dilatation von zerebralem Vasospasmus ist. Bei Abwägung des Nutzens gegen die Risiken in der Anwendung des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments bei schweren refraktären zerebralen Vasospasmen überwiegt eindeutig der Nutzen des Produkts. Die Anwendung in spastischen Gefäßsegmenten verspricht eine signifikante und dauerhafte Aufweitung des Gefäßquerschnitts und damit eine erfolgreiche Behandlung des Vasospasmus. Das Risiko schwerwiegender Komplikationen ist, gemessen an der sehr hohen Morbidität und Mortalität bei Vasospasmen nach SAB insgesamt, vertretbar. Ebenso ist das Risiko auftretender Nebenwirkungen akzeptabel. Leistung, Vorteile der Anwendung, Risiken und Nebenwirkungen des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments werden im Rahmen einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen kontinuierlich überprüft.

Zu detaillierten Ausführungen zum Nutzen-/Risiko-Verhältnis des Produkts pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument verweisen wir auf das angefügte Dokument „Bewertung klinischer Daten (CER) für das Medizinprodukt pRELAX“ (femtos GmbH 2019b).

**6. Anlagen**

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

Siehe Anlage V, Abschnitt II, Punkt 7.

HINWEIS: Die zur Erstellung des Antrags verwendete Literaturverwaltungssoftware kann das Literaturverzeichnis nur an einer Stelle im Dokument darstellen.

7. Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

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

| Datum | Name der Unterzeichnerin/ des Unterzeichners | Unterschrift |
|------------------|---|---------------------|
| 28. Oktober 2021 | Prof. Dr. med. Michael Wilke | |

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

Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

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

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

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

| |
|---|
| 1. Krankenhaus |
| 1.1 Name |
| Neuroradiologische Klinik, Klinikum Stuttgart |
| 1.2 Anschrift |
| Kriegsbergstrasse 60, D-70174 Stuttgart |

| |
|--|
| 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* |
| Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation |
| 2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode |
| Originaltext aus NUB Anfrage 2020/2021: Endovaskuläre Akutbehandlung von zerebralem Vasospasmus durch temporäre und kontrollierte mechanische Vasodilatation in intrakraniellen Gefäßen mit einem komplett röntgensichtbaren, rückholbaren Stent mit gleichmäßiger Radialkraftverteilung. |

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

| | |
|-----------|--|
| 3. | Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt |
| 3.1 | Name des Herstellers |
| | femtos GmbH |
| 3.2 | Anschrift |
| | Universitätsstr. 136, 44799 Bochum |
| 3.3 | Name des Medizinprodukts |
| | pRELAX Vasospasmusinstrument |

| | |
|-----------|---|
| 4. | Ansprechpartnerin / Ansprechpartner |
| 4.1 | Name |
| | Prof. Dr. med. Michael Wilke |
| 4.2 | Anschrift |
| | inspiring-health GmbH, Waldmeisterstrasse 72, 80935 München |
| 4.3 | E-Mail |
| | Michael.wilke@inspiring-health.de |
| 4.4 | Telefon- und Telefaxnummer |
| | Tel.: +49 (0)89 1890 8376 – 0 Fax: +49 (0)89 1890 8376 – 9 |

| | | |
|---|---|---------------------|
| 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> | |
| | <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 |
| 28. Oktober 2021 | Prof. Dr. med. Michael Wilke | |
| 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.

Zu klären ist, ob der Einsatz des Vasospasmusstent bei der Behandlung von Vasospasmen zusätzlichen patientenrelevanten Nutzen schafft.

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.

Patient:innen mit einem neu aufgetretenen neurologischen Defizit durch Vasospasmus cerebraler Arterien im Rahmen einer subarachnoidalen Blutung, bei denen etablierte Therapieverfahren (z.B. triple-H oder i.v. Gabe von Vasodilatoren) nicht erfolgreich waren und jetzt eine interventionelle Therapie erwogen wird.

Eingeschlossen werden Patient:innen, bei denen die Intervention innerhalb von 2h nach der Indikationsstellung erfolgte.

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 ist der Einsatz des Vasospasmusstent alleine oder in Kombination mit anderen Interventionen, insbesondere der intraarteriellen Gabe von Vasodilatoren.

Vergleichsinterventionen sind andere interventionelle Therapien, insbesondere die intraarterielle Gabe von Vasodilatoren mit oder ohne begleitende Angioplastie (Ballon oder Stent) aber ohne Anwendung des Vasospasmusstent.

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 ist der Anteil der Patient:innen mit gutem neurologische Outcome gemessen an einem modifizierten Rankin Score (mRS) von 0-2 erhoben 90 Tage nach Prozedur.

Sekundäre Endpunkte (keine abschließende Liste):

- Periprozedurale Komplikationen

- + Tod im Rahmen der Prozedur
- + schwerer Schlaganfall während oder kurz nach der Prozedur
- + Gefäßdissektion, Perforation oder andere Verletzung des Zielgefäßes
- Gefäßdurchmesser nach Prozedur, bzw. Rate der Patient:innen bei der die Verengung um min. 50 % aufgeweitet wurde
- Blutflussgeschwindigkeit

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.

Die Studie ist eine prospektive, kontrollierte, nicht-randomisierte Kohortenstudie mit Propensity Score Matching der Interventions- und der Kontrollgruppe, um Confounder so gut wie möglich zu kontrollieren.

Eine randomisiert-kontrollierte Studie kommt aus mehreren Gründen nicht in Frage:

+ Die Gesamtpopulation der Patient:innen in Deutschland die überhaupt die Kriterien erfüllen beträgt ca. 1.500 Fälle pro Jahr.

+ Interventionen zusätzlich zur intraarteriellen Spasmolyse machen davon weniger 20 % aus. Diese Fälle verteilen sich über viele Zentren.

+ Die Behandlung erfolgt im Rahmen eines hochakuten, direkt lebensbedrohlichen Szenario. Viele Patient:innen sind bei der Entscheidung zur Intervention beatmet und sediert und können somit

nicht befragt werden.

+ Es existieren nur die intravenöse Spasmolyse und die Triple-H Therapie als anerkannte Vergleichstherapien. Wirken diese nicht, werden die Anwendung des Vasospasmusstent und der anderen genannten Therapien überhaupt erst erwogen. Eine Randomisierung gegen die „etablierten“ Verfahren ist ethisch bedenklich. Interventionen sind seit über 10 Jahren gang und gäbe und der Verzicht auf eine solche, wenn auch nur eine kleine Aussicht auf Erfolg besteht, ist per se unethisch.

+ für die bereits heute durchgeführten Interventionen, wie intraarterielle Spasmolyse, Ballonangioplastie, off-label Einsatz von Stentretreibern für die Thrombektomie existiert keine belastbare Evidenz um eine davon als geeignete Vergleichsintervention auszuwählen.

+ die Therapie in dem akut lebensbedrohlichen Setting ist oft situativ und dynamisch an die Erfordernisse angepasst. Die Untersucher kombinieren z.B. intraarterielle Spasmolyse und Ballonangioplastie.

Deshalb erscheint es aus ethischen Gründen unter Berücksichtigung der sehr wenigen Patient:innen und der Komplexität der Interventionen und deren Kombinationen dringend geboten einen pragmatischen und in der klinischen Realität relativ einfach umzusetzenden Ansatz zu wählen.

Durch die vorgesehene Analyse und das Propensity Score Matching entlang der wichtigsten Störgrößen stellt dieses Design die beste Alternative dar.

Dadurch, dass der Untersucher frei entscheidet, welche Intervention angewendet wird und sich die Gruppen nur durch die Anwendung des Vasospasmusstent unterscheiden, können quasi alle Patient:innen der Population in einem Zentrum eingeschlossen werden (analog eines Registers). Dies wird sich sicher auch auf die Rekrutierung positiv auswirken.

6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Teilnehmende Zentren benötigen Untersucher mit einer nachgewiesenen Expertise in Interventionen an den cerebralen Arterien.

Im Falle von Komplikationen sollte rund um die Uhr ein entsprechend geschulter Untersucher in kurzer Zeit (30-60 Minuten) verfügbar sein.

Das Design gewährleistet bereits einen Einschluss aller Fälle der Population und ermöglicht so eine strukturierte und qualitätsgesicherte Nachverfolgung.

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.

Folgende Effekte werden erwartet:

+ Rate von Fällen mit gutem neurologischem Outcome (mRS 0-2) in der Interventionsgruppe: 62 %

+ Rate von Fällen mit gutem neurologischem Outcome (mRS 0-2) in der Vergleichsgruppe: 54 %

+ Unterschied: 8 %

Nimmt man eine Power von 0.8 und ein Signifikanzniveau von 0,05 an, so ergibt sich mittels Fisher's Exact Test eine Teilnehmerzahl von 988, 494 je Gruppe. Ausgehend von 10 % Verlust bei der Nachverfolgung und einem 20%igen Schwund durch das Matching, müssten also insgesamt 1.285 Personen eingeschlossen werden.

8. Studienkosten

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

Nachdem die Studie weniger aufwändig als eine RCT ist, aber über etliche Jahre laufen wird und viele Zentren teilnehmen werden und gleichzeitig viele Datenpunkte erfasst werden sollen, gehen wir derzeit davon aus, dass Kosten von ca. € 3.000.- pro Patient:in anfallen werden und die Studie somit ca. 3,8 Mio. EUR kosten wird.

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.

./.

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.

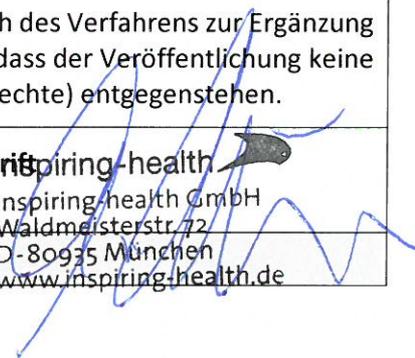
| Datum | Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners | Unterschrift* |
|------------------|--|----------------------|
| 28. Oktober 2021 | Prof. Dr. med. Michael Wilke | |

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

7. Unterschrift

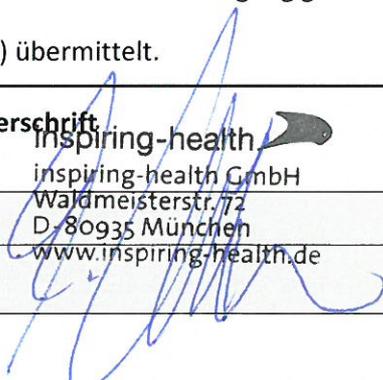
Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

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

| Datum | Name der Unterzeichnerin/ des Unterzeichners | Unterschrift |
|------------------|---|---|
| 28. Oktober 2021 | Prof. Dr. med. Michael Wilke |  inspiring-health inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de |

| | |
|-----------|--|
| 3. | Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt |
| 3.1 | Name des Herstellers |
| | femtos GmbH |
| 3.2 | Anschrift |
| | Universitätsstr. 136, 44799 Bochum |
| 3.3 | Name des Medizinprodukts |
| | pRELAX Vasospasmusinstrument |

| | |
|-----------|---|
| 4. | Ansprechpartnerin / Ansprechpartner |
| 4.1 | Name |
| | Prof. Dr. med. Michael Wilke |
| 4.2 | Anschrift |
| | inspiring-health GmbH, Waldmeisterstrasse 72, 80935 München |
| 4.3 | E-Mail |
| | Michael.wilke@inspiring-health.de |
| 4.4 | Telefon- und Telefaxnummer |
| | Tel.: +49 (0)89 1890 8376 – 0 Fax: +49 (0)89 1890 8376 – 9 |

| | | |
|---|--|---|
| 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 |
| 28. Oktober 2021 | Prof. Dr. med. Michael Wilke |  inspiring-health inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de |
| Klicken Sie hier, um einen Text 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* inspiring-health inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de |
|------------------|--|--|
| 28. Oktober 2021 | Prof. Dr. med. Michael Wilke |  |

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