



Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

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

**Asklepios Klinikum Hamburg-Harburg
Klinik für Herzchirurgie**

Bezeichnung der Methode:

Interdisziplinäre, katheterbasierte Rekonstruktion des linken Ventrikels mit einem myokardialen Verankerungssystem zur Behandlung der ischämischen Herzinsuffizienz nach anteriorem Myokardinfarkt

Stand: 02.11.2021

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)	27
Abschnitt III B	Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers.....	35
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen).....	37
Abschnitt V	Unterschrift.....	41

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 Verwaltnungsgeheimnis. 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
Asklepios Klinikum Hamburg-Harburg Klinik für Herzchirurgie
1.2 Anschrift
Eißendorfer Pferdeweg 52, 21075 Hamburg
ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*
1.3 Name
1.4 Anschrift
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Prof. Dr. med. Thorsten Hanke
2.2 Anschrift
S. O.
2.3 E-Mail
t.hanke@asklepios.com
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
040 18 18 86 - 21 01

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
BioVentrix, Inc. 12647 Alcosta Boulevard, Suite 400 San Ramon, CA 94583 USA	Revivent TC™ Transcatheter Ventricular Enhancement System

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 28.10.2021 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.
4.2	Angaben aus der NUB-Anfrage
Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.	
a)	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Interdisziplinäre, katheterbasierte Rekonstruktion des linken Ventrikels mit einem myokardialen Verankerungssystem zur Behandlung der ischämischen Herzinsuffizienz nach anteriorem Myokardinfarkt	

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

LIVE-Verfahren (Less Invasive Ventricular Enhancement) mit dem Revivent TC™-System

* 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

k. A.

Beschlussdatum

k. A.

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])

Die folgenden Angaben stammen aus dem Formular zur Informationsübermittlung, das vom Klinikum der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz am 25. Oktober 2016 an den G-BA gesendet wurde (**Vorgangsnummer BVh-16-001**). In der Zwischenzeit ist kein Anpassungsbedarf entstanden.

Etwa 50 % der Patienten mit Herzinsuffizienz versterben innerhalb der ersten 5 Jahre nach der Erstdiagnose (Roger et al. 2004) und von den Patienten, die wegen ihrer Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus eingewiesen werden, versterben innerhalb des Folgejahres etwa 22 % (Loehr et al. 2008, nur Abstract). Durch die Abwärtsspirale der Krankheitsentwicklung entstehen dem Gesundheitswesen erhebliche Kosten.

Die grundlegende Pathophysiologie der Erkrankung besteht in der übermäßigen Wandspannung des linken Ventrikels, die sich aufgrund von Narbengewebe nach einem oder mehreren vorausgegangenen Herzinfarkt(en) ausgebildet hat. Dieses Narbengewebe trägt nicht mehr zur Kontraktion des Myokardgewebes bei, sodass das übrige, noch intakte Myokardgewebe kräftiger arbeiten muss, um die gleiche Herzleistung (den gleichen Cardiac Output) zu erreichen. Dadurch wird das gesunde Muskelgewebe überlastet und hypertrophiert, wodurch sich das Volumen des linken Ventrikels vergrößert (Dilatation). Die grundlegenden Arbeiten wurden von White et al. bereits 1987 veröffentlicht (White et al. 1987). Von Kalogeropoulos et al. (2016) wurde in einer retrospektiven Analyse von 2166 Patienten mit Herzinsuffizienz gezeigt, dass Patienten, deren Ejektionsfraktion (EF) sich im Krankheitsverlauf von einem früheren Wert <40 % auf Werte >40 % verbesserte, deutlich geringere Ereignisraten aufwiesen als Patienten mit dauerhaft geringer EF (<40 %, Gruppe HF_rEF) bzw. Patienten mit erhaltener EF (dauerhaft über 40 %, HF_pEF). So betrug etwa die 3-Jahres-Mortalität dieser Gruppe nur 4,8 % im Vergleich zu 16,3 % (HF_rEF) bzw. 13,2 % (HF_pEF). Entsprechende Unterschiede ergaben sich auch für die Häufigkeit von kardial bedingten Krankenhausaufenthalten. Mit der hier vorgestellten Methode konnte im Rahmen der bisherigen klinischen Studien eine Verbesserung der EF gezeigt werden (von 29,3 % auf 35,8 % nach 2 Jahren), sodass die von Kalogeropoulos et al. gezeigten Effekte sich auch für Patienten nach Anwendung der neuen Methode zeigen sollten.

Mehr als 400.000 Menschen müssen jedes Jahr wegen einer Herzschwäche ins Krankenhaus, z. B. wenn sich die Pumpkraft des Herzmuskels so stark verschlechtert, dass es zu erheblichen Wassereinlagerungen im Körper kommt (Ödeme), Atemnot auftritt oder die körperliche Leistungsfähigkeit rapide abnimmt (Deutsche Herzstiftung 2021).

Die Symptomatik der Linksherzinsuffizienz wird im deutschen Gesundheitswesen entsprechend der NYHA-Klassifikation (New York Heart Association) in folgende Stadien eingeteilt:

- NYHA I (ohne Beschwerden): ICD-10-Kode I50.11
- NYHA II (mit Beschwerden bei stärkerer Belastung): ICD-10-Kode I50.12
- NYHA III (mit Beschwerden bei leichter Belastung): ICD-10 Kode I50.13
- NYHA IV (mit Beschwerden in Ruhe): ICD-10 Kode I50.14

Die zugrunde liegenden Krankheitsbilder sind beispielsweise (ICD-10 Kode und Beschreibung):

- I25.5 Ischämische Kardiomyopathie
- I42.0 Dilatative Kardiomyopathie
- I42.9 Kardiomyopathie, nicht näher bezeichnet
- I25.3 Herz-(Wand-) Aneurysma / Ventrikelaneurysma
- I25.22 Alter Myokardinfarkt, 1 Jahr und länger zurückliegend
- I25.29 Alter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet

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

Prävalenz und Inzidenz der Herzinsuffizienz sind altersabhängig. Im Alter von 45 bis 55 Jahren leiden weniger als 1 % der Bevölkerung an Herzinsuffizienz, 65- bis 75-Jährige bereits zu 2-5 % und über 80-Jährige zu fast 10 %. Männer sind etwa 1,5-fach häufiger betroffen als gleichaltrige Frauen. Mit zunehmendem Lebensalter steigt der Anteil der diastolischen Herzinsuffizienz auf mehr als 30 %, bei Frauen auf mehr als 40 %.

Menschen, die an Diabetes mellitus Typ 2 leiden, haben ein zwei- bis sechsfach erhöhtes Risiko, an einer Herzinsuffizienz zu erkranken.

In der Todesursachenstatistik Deutschlands des Statistischen Bundesamtes von 2019 belegt die Herzinsuffizienz unter den Herz-Kreislauf-Erkrankungen den dritten Platz, direkt nach der chronischen ischämischen Herzkrankheit und dem Herzinfarkt. Bei Frauen steht die Herzinsuffizienz mit einem Anteil von 7,4 % unter den häufigsten Todesursachen sogar an zweiter Stelle.

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

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) erfolgt.

Die folgenden Angaben stammen aus dem Formular zur Informationsübermittlung, das vom Klinikum der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz am 25. Oktober 2016 an den G-BA gesendet wurde (s. Vorgangsnummer BVh-16-001). Zwischenzeitlich ist kein Anpassungsbedarf entstanden.

Um die Symptome von Herzinsuffizienz zu senken und den Fortschritt der Herzinsuffizienz zu verlangsamen, ist üblicherweise eine medikamentöse Therapie indiziert, allerdings ist diese nur in der frühen Phase von Herzinsuffizienz wirksam.

Für mittelgradig oder schwer erkrankte Patienten kann die medikamentöse Therapie das Fortschreiten der Erkrankung kaum verlangsamen. Diese Patienten benötigen zusätzlich andere Behandlungsmethoden, inkl. einer kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) oder den Einsatz implantierbarer Defibrillatoren.

Sofern das Risiko eines chirurgischen Eingriffs am offenen Herzen mit Herz-Lungen-Maschine vertretbar ist, bspw. in Kombination mit anderen herzchirurgischen Eingriffen (Bypassanlage, Klappenersatz) besteht auch die Möglichkeit einer chirurgischen Ventrikelrekonstruktion.

Folgende Verfahren wurden für die Rekonstruktion des linken Ventrikels entwickelt:

- CorCap (Acorn Cardiovascular, Inc.): Ein Polyester-Gewebe, das chirurgisch wie ein Strumpf über das Herz implantiert wurde, um die weitere Dilatation des Herzens zu verhindern, und das HeartNet (Paracor Medical, Inc.), ein dem CorCap vergleichbares Verfahren, bei dem anstelle eines Polyester-Gewebes ein elastisches Nitinol-Gewebe verwendet wurde. Beide Verfahren wurden in klinischen Studien erprobt, wurden jedoch nicht kommerzialisiert und sind in Deutschland nicht in den Markt eingeführt worden.

- Myosplint (Myocor, Inc.) und Coapsys (Edwards Lifesciences, Inc.) sind zwei Verfahren, bei denen 3 Stäbe (Myosplint) bzw. ein Draht (Coapsys) durch den Ventrikel verlaufend eingesetzt wurden und außerhalb des Herzens mit Kissen / Auflagen fixiert wurden. Die zugrunde liegende Theorie sieht vor, entweder den Ventrikel durch Zusammenschieben der Auflagen zu verkleinern bzw. die weitere Dilatation des Ventrikels zu verhindern. Beide Verfahren wurden nach ersten Studien nicht kommerzialisiert und sind nicht in Deutschland verfügbar.
- Parachute (Cardiokinetix, Inc.) ist ein schirmförmiges Medizinprodukt, das mit der Öffnung nach oben in den Apex des linken Ventrikels implantiert wird und das Volumen des linken Ventrikels teilt, in einen dynamischen Teil (normaler linker Ventrikel, oberhalb des Schirms) und einen statischen Teil (unterhalb des Schirms). Durch den Schirm wird die effektive Ventrikelgröße reduziert und die Wandspannung im oberen Teil soll reduziert werden. Das Produkt wurde ebenfalls nicht kommerzialisiert.
- Revivent TC™-System (BioVentrix, Inc.) als Gegenstand dieses Antrags

Ein Übersichtsartikel über die unterschiedlichen Produkte und Methoden liegt vor von Gafoor et al. 2015.

Für schwerer erkrankte Patienten im Endstadium kommt nur noch eine Herztransplantation oder der Einsatz eines Herzunterstützungssystems als Option in Frage.

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

Nach einem Myokardinfarkt bildet sich im linken Ventrikel sekundär eine Narbe aus, die lediglich stabilisierende Funktionen hat, allerdings die Pumpleistung des Herzens deutlich mindert. Das angrenzende gesunde Herzmuskelgewebe wird sekundär über die vernarbten Massen belastet und geschädigt, sodass es auch hier zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion mit progressiver Zunahme des Volumens und Abfall der Pumpleistung kommt (Athanasuleas et al. 2004). So führt die Volumenzunahme des linken Ventrikels zu einer kontinuierlich steigenden Wandspannung, die den sonst gesunden Herzmuskel zunehmend schädigt. Dabei spielen sowohl die Durchblutung als auch endokrine Mechanismen – das Energieangebot und die Verwertung – eine entscheidende Rolle. Die kontinuierliche Volumenzunahme des geschädigten Herzens ist für den Patienten demnach von prognostisch entscheidender Bedeutung. Gleichwohl konnte in Studien nachgewiesen werden, dass eine Volumenreduktion des linken Ventrikels die Wandspannung reduziert und so die nachteiligen Prozesse aufhält oder gar revidiert. Bisher wurde die Rekonstruktion ausschließlich von Herzchirurgen durchgeführt. Dabei muss der Brustkorb des Patienten über das Brustbein geöffnet werden und der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen werden, um das Herz im Bereich der Narbe zu eröffnen. Anschließend wird ein

Kunststofflicken (Patch) als rekonstruktive Maßnahme eingenäht. Der technische Aufwand ist sehr hoch und insb. für ältere Patienten risikoreich.

Studiendaten zu HI-Patienten mit leitliniengerechter medikamentöser Therapie (z. B. ACE-Hemmer, Betablocker, Diuretika) zeigen, dass die Sterberate innerhalb der nächsten 5 Jahre bei 50% liegt.

Weitere Studiendaten von 2021 (Wideqvist et al. 2021) zeigen, dass die Re-Hospitalisierungsrate von HI-Patienten innerhalb eines Jahres bei 38,4% liegt, die Sterberate bei durchschnittlich 22,8%. Dabei ist die Sterblichkeit von re-hospitalisierten HI-Patienten höher (29%) als bei HI-Patienten, die nie hospitalisiert wurden (12,8%).

Studiendaten von 2004 (Athanasuleas et al. 2004) zeigen, dass die Überlebenschance von Patienten mit einer chirurgisch modifizierten Ventrikelrekonstruktion (Versuch, die physiologische Form und Größe des Ventrikels wiederherzustellen) bei 70% liegt.

Die neue Methode der minimal-invasiven Rekonstruktion des linken Ventrikels mit dem Revivent TC™-System wurde entwickelt, um den chronischen Verlauf der Herzinsuffizienz zu verzögern bzw. zu verhindern. Mit dem Revivent TC™-System wird die für die erhöhte Wandspannung ursächliche Narbe nach einem Myokardinfarkt adressiert und funktional ausgeschaltet. Das Revivent TC™-System besteht aus einem Mikroverankerungspaar bzw. den folgenden Komponenten:

- Interne Verankerung (Anteroseptale Verankerung), Titan mit Polyesterbeschichtung (23mm x 4mm)
- Ankerdraht (Tether), PEEK (1.7mm x 1.0 mm)
- Externe Verankerung (Epikard-Verankerung), Titan mit Polyesterbeschichtung (23mm x 4mm)

Bei dieser Less-Invasive-Ventricular-Enhancement-Therapie (LIVE) handelt es sich um eine interdisziplinär durchgeführte, minimal-invasive Operation, die von einem Team aus Herzchirurgen und interventionellen Kardiologen gemeinsam durchgeführt wird. Sie wird am schlagenden Herzen ohne Zuhilfenahme einer Herz-Lungen-Maschine angewendet. Das myokardiale Verankerungssystem besteht aus einem speziellen Kathetersystem und dazugehörigen spezifischen und gewöhnlichen chirurgischen Instrumenten.

Die Einführung und Platzierung des Verankerungssystems wird über eine anterolaterale Mini-Thorakotomie des linken Brustkorbes durch den Herzchirurgen und einen endovaskulären Zugang über die Vena jugularis interna über die rechte Halsseite durch den interventionellen Kardiologen durchgeführt. Die Prozedur wird vorzugsweise in einem Hybrid-Operationssaal unter Röntgendurchleuchtung und echokardiographischer Kontrolle durchgeführt.

Das Grundkonzept der neuen Methode besteht darin, das zusammenhängende Narbengewebe des Herzens nach Infarkt durch die Bildung einer Plikatur, einer Falte, auszuschalten. Dabei wird das jeweils gesunde Gewebe am Rande der Myokardnarbe der linksventrikulären freien Wand und des interventrikulären Septums zusammengezogen und die ursprüngliche Form des Herzens so wiederhergestellt.

Wirkprinzip

Die Prozedur erfolgt in folgenden Schritten:

- Die Katheterplatzierung im rechtsventrikulären Apex wird durch in der interventionellen Kardiologie standardisierte Katheter Techniken mittels perkutanem Gefäßzugang über die Vena jugularis interna im rechten Halsbereich erreicht.
- Gleichzeitig werden eine Nadel und ein Führungsdraht durch die Mini-Thorakotomie durch die freie Wand des linken Ventrikels und das interventrikuläre Septum in den rechten Ventrikel vorgeschoben.

- Der Führungsdraht wird mit der im rechten Apex liegenden Schlinge gefangen und durch die Gefäßschleuse der Vena jugularis herausgezogen, so dass der Draht eine Verbindung zwischen der Vena jugularis und den externen Komponenten im linken Thorax herstellt.
- Der interne ventrikuläre Anker wird über den Gefäßzugang der Vena jugularis durch den rechten Ventrikel bis an das rechts-ventrikuläre Septum vorgeschoben. Der zweite (externe) Anker wird über die Mini-Thorakotomie auf der Myokardoberfläche des linken Ventrikels korrespondierend platziert.
- Abschließend wird unter Verwendung einer Kraftmesssonde der externe Anker gegen den internen Anker geschoben. Dadurch wird das gesunde Myokardgewebe an der Grenze zur Narbe gegen das Septum gezogen und die Narbe plikiert. Die Narbe wird nicht physisch entfernt. Das Narbengewebe wird so aus dem funktionalen blutführenden Bereich des linken Ventrikels ausgeschlossen, die Ventrikelgeometrie wiederhergestellt, die Wandspannung als Folge gesenkt, sodass das intakte gesunde Myokardgewebe wieder optimal kontrahieren kann.
- Beide Anker werden gegeneinander fixiert, um eine stabile und dichte Exklusion der Narbe zu erreichen. Um ein optimales Rekonstruktionsergebnis zu erreichen, muss diese Prozedur in der Regel mehrfach angewendet werden.

Dabei ist die Anzahl der platzierten Ankerpaare abhängig von Geometrie, Volumen und Narbenausdehnung des jeweiligen Ventrikels. Das Ziel besteht darin, eine stabile Exklusion des Narbengewebes vorzunehmen, wobei gleichzeitig die natürliche Form des Ventrikels wieder erreicht werden sollte.

Anwendungsgebiet

Das Revivent TC™-System ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die aufgrund eines vorausgegangenen Vorderwandmyokardinfarkts mit sekundärer ischämischer Kardiomyopathie unter Herzinsuffizienzsymptomen leiden. Die Gewebeschädigung, die zu einem erhöhten linksventrikulären Volumen geführt hat, stellt sich als abgegrenzte, zusammenhängende Vernarbung in den antero-septalen, septalen, apikalen und lateralen Bereichen des linken Ventrikels dar (Anker et al. 2019, Hennig et al. 2019, Klein et al. 2019, Naar et al 2021, Neves et al. 2021, Brinza et al. 2021).

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

5-37a.1

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Das Revivent TC™-System wird als interdisziplinärer Hybrid-Eingriff mittels interventioneller Techniken unter Röntgendurchleuchtung und fortwährender Echokardiographiekontrolle über eine Mini-Thorakotomie vorgenommen. Aufgrund der präzisen präoperativen Planung in bildgebenden Verfahren wie der Kardio-MRT oder Kardio-CT, der geringeren Invasivität und der sofortigen Möglichkeit der echokardiographischen Erfolgskontrolle nach jeder Ankerplatzierung, stellt die linksventrikuläre Rekonstruktion unter Anwendung des Revivent TC™-Systems eine eigenständige und überlegene Methode gegenüber der üblichen chirurgischen Methode dar.

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.

Die folgenden Angaben stammen teils aus dem Formular zur Informationsübermittlung, das vom Klinikum der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz am 25. Oktober 2016 an den G-BA gesendet wurde (s. Vorgangsnummer BVh-16-001).

Das Wirkprinzip imitiert die chirurgische Methode der ventrikulären Rekonstruktion: Dieses Verfahren besteht darin, das nicht mehr kontraktile Narbengewebe aus dem Myokard herauszuschneiden und so die linksventrikuläre Höhle in Form und Größe zu rekonstruieren. Die chirurgische Methode kann mit oder ohne Implantat durchgeführt werden. Die chirurgische Methode ist ein sehr invasiver Eingriff am offenen Herzen unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine, die nur bei Patienten mit akzeptablem / geringem chirurgischen Risiko durchgeführt wird, an sog. „chirurgischen Kandidaten“. Beim Einsatz der neuen Methode wird eine vergleichbare Exklusion von Narbengewebe und eine Rekonstruktion der linken Herzkammer wie bei der konventionellen chirurgischen linksventrikulären Ventrikelrekonstruktion am offenen Herzen erreicht, wobei die Rekonstruktion am schlagenden Herzen durchgeführt wird – ohne eine Sternotomie (Eröffnung des Brustkorbs) und eine Kardiotomie (Eröffnung des Herzens) durchzuführen und ohne den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine.

Das Wirkprinzip der neuen Methode besteht darin, das Narbengewebe aus dem Herzen herauszufalten (wie bei Bildung einer Tasche außerhalb des Ventrikels), wobei das gesunde Gewebe am Rande der Myokardnarbe zum interventrikulären Septum gezogen wird (Wechsler et al. 2013).

Die Prozedur erfolgt in folgenden Schritten:

- Die Katheterplatzierung im rechtsventrikulären Apex wird durch in der interventionellen Kardiologie standardisierte Katheter Techniken mittels perkutanem Gefäßzugang über die Vena jugularis interna im rechten Halsbereich erreicht.
- Gleichzeitig werden eine Nadel und ein Führungsdraht durch die Mini-Thorakotomie durch die freie Wand des linken Ventrikels und das interventrikuläre Septum in den rechten Ventrikel vorgeschoben.
- Der Führungsdraht wird mit der im rechten Apex liegenden Schlinge gefangen und durch die Gefäßschleuse der Vena jugularis herausgezogen, so dass der Draht eine Verbindung zwischen der Vena jugularis und den externen Komponenten im linken Thorax herstellt.
- Der interne ventrikuläre Anker wird über den Gefäßzugang der Vena jugularis durch den rechten Ventrikel bis an das rechts-ventrikuläre Septum vorgeschoben. Der zweite (externe) Anker wird über die Mini-Thorakotomie auf der Myokardoberfläche des linken Ventrikels korrespondierend platziert.
- Abschließend wird unter Verwendung einer Kraftmesssonde der externe Anker gegen den internen Anker geschoben. Dadurch wird das gesunde Myokardgewebe an der Grenze zur Narbe gegen das Septum gezogen und die Narbe plikiert. Die Narbe wird nicht physisch entfernt. Das Narbengewebe wird so aus dem funktionalen blutführenden Bereich des linken Ventrikels ausgeschlossen, die Ventrikelgeometrie wiederhergestellt, die Wandspannung als Folge gesenkt, sodass das intakte gesunde Myokardgewebe wieder optimal kontrahieren kann.
- Beide Anker werden gegeneinander fixiert, um eine stabile und dichte Exklusion der Narbe zu erreichen. Um ein optimales Rekonstruktionsergebnis zu erreichen, muss diese Prozedur in der Regel mehrfach angewendet werden.

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.

Das Revivent TC™-System ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die aufgrund eines vorausgegangenen Vorderwandmyokardinfarkts mit sekundärer ischämischer Kardiomyopathie unter Herzinsuffizienzsymptomen leiden. Die Gewebeschädigung, die zu einem erhöhten linksventrikulären Volumen geführt hat, stellt sich als abgegrenzte, zusammenhängende Vernarbung in den antero-septalen, septalen, apikalen und lateralen Bereichen des linken Ventrikels dar. Für die Behandlung mit dem Revivent TC™-System eignen sich Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:

- vorausgegangener akuter Vorderwandmyokardinfarkt älter als 90 Tage mit abgegrenzter, akinetischer oder dyskinetischer Narbe in den antero-septalen, septalen, apikalen und lateralen Bereichen des linken Ventrikels
- Vergrößerung des linksventrikulären Volumens bezogen auf die Körperoberfläche des Patienten von 50ml/m²
- symptomatische Herzfunktionsstörung mit reduzierter Auswurffraktion < 45% (HFrEF, HFmrEF)
- Herzinsuffizienz mit reduzierter körperlicher Belastbarkeit (NYHA-Klasse ≥ 2)
- Patienten unter leitliniengerechter Herzinsuffizienztherapie (Anker et al. 2019, Hennig et al. 2019, Klein et al. 2019, Naar et al. 2021, Neves et al. 2021, Brinza et al. 2021).

Kontraindikationen:

- Unzureichende Viabilität des Myokards in narbenfernen Bereichen
- Ein mittels Echokardiographie oder eines vergleichbaren Verfahrens nachgewiesener Thrombus oder nachgewiesene intraventrikuläre „Masse“ im linken Vorhof oder Ventrikel, der bzw. die nicht über Wochen hinweg angemessen mit Antikoagulanzen in therapeutischen Dosen behandelt wurde;
- Unverträglichkeit von Antikoagulanzen oder fehlende Bereitschaft des Patienten zur Einnahme derselben;
- Präkapillärer Pulmonalarteriendruck von > 60 mm Hg, der nicht reagibel auf eine Vasodilatationstherapie ist;
- Myokardinfarkt innerhalb von 90 Tagen vor dem Verfahren;
- Früherer chirurgischer Eingriff im rechten Halsbereich, früherer linksthorakaler chirurgischer Eingriff, der die Platzierung der Anker unmöglich macht.

Die Behandlungsziele sind ein positiver Einfluss auf die Morbidität (insb. das reduzierte Risiko einer HI-bedingten (Re-)Hospitalisierung, Verbesserung der NYHA-Klasse), die Verbesserung der Lebensqualität und der körperlichen Leistungsfähigkeit.

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

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte angegeben haben, vervielfältigen Sie dieses Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt aus.

3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Die folgenden Angaben stammen aus dem Formular zur Informationsübermittlung, das vom Klinikum der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz am 25. Oktober 2016 an den G-BA gesendet wurde (s. Vorgangsnummer BVh-16-001). In der Zwischenzeit ist kein Anpassungsbedarf entstanden.

Bei der gegenständlichen Methode wird das Revivent TC™-Transcatheter Ventricular Enhancement-System, das für die dauerhafte Platzierung von Implantaten im Herzen bestimmt ist, eingesetzt. Bei korrekter Freisetzung schließen die Implantate einen abgegrenzten Teil des Ventrikelwandumfangs aus und bewirken dadurch eine Verkleinerung des linken Ventrikels / der linken Herzkammer.

Die gegenständliche Methode wird von einem Team aus einem Chirurgen und einem interventionellen Kardiologen gemeinsam angewendet, wobei minimal-invasive Techniken zum Einsatz kommen. Das Revivent TC™-System ist ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend qualifizierte medizinische Fachkräfte und unter den folgenden Voraussetzungen bestimmt: sterile Bedingungen, angemessene Anästhesie und Überwachung, in einem OP-Saal oder einer entsprechenden Einrichtung, zur Behandlung bestimmter Fälle von Herzinsuffizienz mit spezifischen, strukturellen anatomischen und klinischen Anomalien.

Das Revivent TC™-System besteht aus implantierbaren Komponenten sowie aus Einbringssystemkomponenten für die Platzierung und Fixierung der implantierbaren Komponenten. Bei den implantierbaren Komponenten handelt es sich um eine Reihe von Titanverankerungspaaren (jeweils bestehend aus einer Klapp- und einer Sperrverankerung), die mit Polyestergewebe überzogen sind. Die Verankerungspaare sind über eine Halteleine aus Polyetheretherketon (PEEK) miteinander verbunden; der Trennabstand ist stufenlos verstellbar und wird durch die Position der (externen) Sperrverankerung in Relation zur (internen) Klappverankerung bestimmt. Die Klappverankerung ist schwenkbar und erleichtert damit die Platzierung durch eine schmale Einführhilfe mit nachfolgender Drehung in eine lotrechte Ausrichtung, während die Sperrverankerung einen Nocken mit einem reversiblen Sperrmechanismus aufweist, der das Adaptieren der beiden Verankerungen in einer fortlaufenden Positionsfolge ermöglicht. Die (interne) Klappverankerung kann über dem Draht positioniert werden, was eine transvaskuläre Platzierung ermöglicht.

Die Einführung und Platzierung der Implantate („Anker“) erfolgt mittels unterschiedlicher Techniken, wie endovaskulärem Zugang, transeptaler Punktion und Einsatz endovaskulärer Instrumente unter Durchleuchtung sowie eine Mini-Thoraktomie. Die entsprechenden Prozedurschritte wurden bereits dargestellt (s. Abschnitt 2.2. Beschreibung des Wirkprinzips). Die Prozedur wird bis zu 4-mal wiederholt, sodass durch eine Reihe von Ankern eine stabile Exklusion des Narbengewebes hergestellt wird, wobei gleichzeitig die mehr natürliche konische Kammerform wiederhergestellt wird. Eine Animation des Verfahrens findet sich unter folgendem Link: <https://bioventrix.com/de/arzt/revivent-tc>

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.

Mit dem Revivent TC™-System wird direkt in die Anatomie und Funktion des Herzens eingegriffen. Es werden Implantate im Herzen und auf der Herzoberfläche eingesetzt, es findet ein direkter Eingriff am Herzmuskelgewebe (Myokard) statt, durch den die Form und Funktion des linken Ventrikels rekonstruiert wird.

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.

Trifft nicht zu.

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?

Zu der gegenständlichen Methode wurden bereits am 25. Oktober 2016 Informationen an den G-BA gesendet (s. Vorgangsnummer BVh-16-001), die Neuheit der angefragten Methode nach den Voraussetzungen des § 137h Abs. 1 SGB V hat der G-BA mit Beschluss vom 19. Januar 2017 verneint

(keine Erstmaligkeit der NUB-Anfrage). Es folgen dennoch Informationen des Asklepios Klinikums Hamburg-Harburg aus der NUB-Anfrage an das InEK.

Die neue Methode ergänzt das Behandlungsspektrum um ein kausales Verfahren, das für Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie indiziert ist, deren leitliniengerechte (bspw. medikamentöse) Therapie nicht ausreicht, um die Herzinsuffizienz zu kontrollieren. Diese Patienten sind noch nicht im Endstadium der Herzinsuffizienz angelangt und benötigen somit weder Herzunterstützungssysteme (VAD) noch eine Transplantation.

Da es bisher keine alternative minimal-invasive Behandlungsmethoden für diese Patienten gibt, die chirurgischen Therapieoptionen jedoch komplexer und aufwendiger sind, werden diese durch das LIVE-Verfahren ergänzt und ggf. abgelöst. Die LIVE-Therapie stellt eine zusätzliche Behandlungsoption für Patienten dar, die sonst nur symptomatisch oder aufwendig chirurgisch behandelt werden können. Mit der Anwendung dieser Methode besteht die Möglichkeit, die Progression der Herzinsuffizienz zu verlangsamen und ggf. weitere invasive Verfahren wie die Implantation von Herzunterstützungssysteme oder gar Herztransplantationen bei guter Lebensqualität abzuwenden.

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

Eine vergleichbare minimal-invasive, interdisziplinäre, kathetergestützte Behandlungsmethode mit dem oben erläuterten Wirkprinzip, die ohne Nutzung der Herz-Lungen-Maschine durchgeführt wird, ist bisher nicht etabliert. Bisherige chirurgische rekonstruktive Verfahren verlangen den Einsatz der Herz-Lungen-Maschine, die Öffnung des linken Ventrikels und das Einnähen eines Kunststofflickens (Patches) (Athanasuleas et al. 2004). Diese Prozessschritte entfallen bei der LIVE-Therapie.

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

Da das LIVE-Verfahren nicht mit anderen minimal-invasiven Behandlungsmethoden verglichen werden kann, kann bezüglich der Verweildauer kein Vergleich durchgeführt werden. Patienten, die mit dem LIVE-Verfahren versorgt werden, werden in der Regel nach 3 bis 7 Tagen entlassen (Naar et al. 2021). Die Verweildauer auf der Intensivstation beträgt gewöhnlich einen Tag. Die durchschnittliche Verweildauer in deutschen Krankenhäusern in der Abteilung Herzchirurgie wird mit 14 Tagen angegeben, auf der intensivmedizinischen Station beläuft sie sich auf durchschnittlich 9,9 Tage (Wideqvist 2021, Athanasuleas et al. 2004). Insofern ist davon auszugehen, dass das LIVE-Verfahren die Verweildauer im Krankenhaus verkürzt. Zudem vermeidet das LIVE-Verfahren durch die Rekonstruktion Folgekomplikationen und Re-Hospitalisierungen.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Das Revivent TC™-System hat die CE-Kennzeichnung im Juni 2016 von der Zulassungsbehörde BSI erhalten, sie wurde zuletzt verlängert am 11.11.2019. Vor Erhalt der CE-Kennzeichnung, wurde das Revivent TC™-System nur im Rahmen klinischer Studien eingesetzt.

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?

Zu diesem Abschnitt wurden bereits am 25. Oktober 2016 Informationen an den G-BA gesendet (s. Vorgangsnummer BVh-16-001). Zwischenzeitlich ist kein Anpassungsbedarf entstanden.

Für die Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz gibt es mehrere internationale und deutsche Leitlinien und Positionspapiere, bspw.

- Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC Guideline) für die Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (Ponikowski et al. 2016)
- Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zu den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC Guideline) für die Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz (Hasenfuß et al. 2013)
- Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Europäischen Gesellschaft für Kardio-thorakale Chirurgie (EACTS) zur myokardialen Revaskularisation (Kolh et al. 2013)

Entsprechend der Leitlinien richtet sich die Therapie der Herzinsuffizienz im Wesentlichen nach dem Stadium und der Symptomatik der Herzinsuffizienz.

Primär werden Patienten medikamentös behandelt, wobei in den Leitlinien nicht nur die Medikamente mit hoher Evidenz genannt werden, sondern auch solche mit geringerer Evidenz.

Aufgrund der Erkenntnis, dass auch bei Patienten mit mittelgradiger Symptomatik häufig plötzliche Todesfälle aufgrund von Arrhythmien auftreten, werden Empfehlungen für die Primär- und Sekundärprävention durch den Einsatz von implantierbaren Cardioverter-Defibrillator-Systemen (ICD) sowie für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Systeme) gegeben.

Bei Komorbiditäten, insb. bei kardialen Komorbiditäten wie bspw. Klappenerkrankungen oder koronaren Mehrgefäßerkrankungen, werden unter bestimmten Bedingungen (ausreichende LVEF) chirurgische Eingriffe zur Beseitigung oder Linderung der Komorbiditäten empfohlen.

Erst für Patienten, die medikamentös nicht ausreichend stabilisiert werden können, werden weitergehende chirurgische Verfahren empfohlen, insb. die Implantation von Herzunterstützungssystemen bzw. Herztransplantationen. Die Empfehlungen der ESC für unterschiedliche Verfahren richtet sich dabei nach der INTERMACS-Klassifikation.

Für Patienten mit akuter Herzinsuffizienz kommen zur Behandlung kurzzeitig einsetzbare Herzunterstützungssysteme zum Einsatz, wie bspw. extrakorporale Membranoxygenation. Im Endstadium chronischer Herzinsuffizienz kommen implantierbare linksventrikuläre Herzunterstützungssysteme bzw. Herztransplantationen in Betracht. Beide Verfahren sind mit erheblichen Kosten verbunden.

Chirurgische Verfahren wie die ventrikuläre Rekonstruktion sowie die Aneurysmektomie werden in Abschnitt 9.1.3 der Europäischen Leitlinie zur myokardialen Revaskularisation (Kolh et al., s.o.) diskutiert und folgende Empfehlungen ausgesprochen:

- Empfehlung der Klasse IIa mit Evidenzlevel C für die chirurgische Aneurysmektomie in Kombination mit koronarer Bypassoperation (CABG) für den Fall, dass ein großes linksventrikuläres Aneurysma vorliegt, bei dem ein Risiko für eine Ruptur oder Bildung eines

großen Thrombus vorliegt bzw. wenn das Aneurysma die Quelle von Herzrhythmusstörungen darstellt.

- Empfehlung der Klasse IIb mit Evidenzlevel B für die koronare Bypassoperation (CABG) mit einer chirurgischen Ventrikelrekonstruktion bei Patienten mit einem vernarbten Gewebe im Versorgungsbereich der linken Koronararterie (LAD = left anterior descending bzw. RIVA = ramus interventrikularis anterior), insb. sofern voraussichtlich ein linksventrikulärer end-systolischer Volumenindex (LVESVI) von $<70\text{ml} / \text{m}^2$ erreicht werden kann.

Entsprechend werden chirurgische Rekonstruktionen des Ventrikels in mehreren Zentren in Deutschland vorgenommen, zumeist im Rahmen anderer herzchirurgischer Eingriffe (in Kombination mit Klappenersatz oder koronaren Bypass-Operationen), aber in Einzelfällen auch als isolierter chirurgischer Eingriff. Dieser Eingriff ist jedoch nur indiziert, sofern das Risiko eines chirurgischen Eingriffs am offenen Herzen mit Herz-Lungen-Maschine vertretbar ist.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Zu diesem Abschnitt wurden bereits am 25. Oktober 2016 Informationen an den G-BA gesendet (s. Vorgangsnummer BVh-16-001). Zwischenzeitlich ist kein Anpassungsbedarf entstanden.

Die Anwendung der Methode imitiert die chirurgische Rekonstruktion des Ventrikels, allerdings mit einem minimal-invasiven Vorgehen, das ohne Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und ohne einen Eingriff am offenen Herzen durchgeführt werden kann. Dadurch eröffnet die neue Methode unter Verwendung des Revivent TC™-Systems eine Behandlungsoption für Patienten, die medikamentös austherapiert sind, deren Herzinsuffizienz sich ohne weitere nicht-medikamentöse Therapien verschlimmern wird, deren Herzinsuffizienz aber noch nicht das Endstadium erreicht hat. Für diese Patientengruppe gibt es zurzeit kaum ein alternatives, nicht-medikamentöses Behandlungsverfahren.

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.

Das Verfahren ist ausschließlich für den Einsatz am Herzen bei der o. g. Patientenpopulation vorgesehen, d. h. bei Patienten, die aufgrund ihrer Morbidität ein erhebliches Risiko für ein offen-chirurgisches Verfahren unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine haben und für die eine chirurgische Behandlung am offenen Herzen damit nicht indiziert ist.

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.

Die im Abschnitt 2.3 beschriebene Patientengruppe ist die Gruppe, für die das neue Wirkprinzip zum Einsatz kommen soll.

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

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

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

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

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

Der Einsatz der neuen Methode

- erfordert keinen Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine (kardiopulmonalen Bypass);
- erfordert keine Inzision in die LV-Wand (Ventrikulotomie), wie dies bei der standardmäßigen operativen Behandlung der Fall ist (sodass das Blutungsrisiko an der Ventrikulotomie-Nahtlinie und das Risiko des Einbringens von Luft in das Herz eliminiert werden);
- kann zu einer Reduktion des LV-Volumens führen, und zwar in erster Linie aufgrund der Verringerung des LV-Umfangs, was wiederum eine Verringerung der Wandspannung fördert (eine anerkannte Ursache für fortschreitende Herzinsuffizienz);
- eliminiert erhebliche Risiken, die mit der standardmäßigen chirurgischen Ventrikelrekonstruktion (Surgical Ventricular Reconstruction, SVR) verbunden sind;
- ist eine weniger invasive Behandlung als die SVR;
- ermöglicht „Chirurgie mit Minimalzugang“;
- bietet potenziell bessere klinische Ergebnisse und Lebensqualität.

Dabei ist die Anzahl der platzierten Ankerpaare abhängig von Geometrie, Volumen und Narbenausdehnung des jeweiligen Ventrikels. Das Ziel besteht darin, eine stabile Exklusion des Narbengewebes vorzunehmen, wobei gleichzeitig die natürliche Form des Ventrikels wieder erreicht werden sollte.

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)

Qualifikationen: Die Qualifikation für die Durchführung des Verfahrens zur Freisetzung des Revivent TC™-Systems besitzen zugelassene Ärzte, die in der Anwendung des Systems ausgebildet sind. Im Allgemeinen ist die Nutzung approbierten und erfahrenen Kardiothorax-Chirurgen und interventionellen Kardiologen vorbehalten, die speziell in der Diagnose, Untersuchung und Behandlung von ischämischen Kardiomyopathien ausgebildet sind. **Ausbildung:** Voraussetzung für die Nutzung des Revivent TC™-Systems ist die fachspezifische Ausbildung durch einen qualifizierten Schulungsleiter. Dies umfasst Folgendes: präoperative Beurteilung der Vernarbung anhand geeigneter bildgebender Verfahren (z. B. MRT); Platzierungsstrategie für die Implantate (Verankerungen); Katheterisierungstechniken; intraoperative Bildgebung, inkl. Fluoroskopie und Echokardiographie; Freisetzungstechniken und herzchirurgische Kompetenz. **Bildgebung:** Da das Verfahren von außerhalb des schlagenden, arbeitenden Herzens durchgeführt wird, erfolgt seine gesamte Ausführung unter Bildgebungskontrolle. Erforderlich sind eine C-Arm-Fluoroskopie und mindestens eine der folgenden Bildgebungsmodalitäten: transösophageale Echokardiographie (TEE), intrakardiale Echokardiographie (ICE). Voltage-Mapping kann ergänzend hinzugezogen werden. Die Visualisierung der Flächen, Klappen und Kammergrenzen des Herzens erfolgt mittels Echo, während die Produkte fluoroskopisch lokalisiert werden. Die Visualisierung der Epikardfläche des Herzens erfolgt über eine Mini-Thorakotomie und mehrere Ports. Werden Ports verwendet, müssen eine Lichtquelle zur Verfügung stehen.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

Anker S et al. Mid-Term Follow-Up of the Revivent System as a less-invasive ventricular reconstruction procedure: Preliminary results from a multi-center trial, J Am Coll Cardiol. 2019:73.

Athanasuleas CL et al. Surgical ventricular restoration in the treatment of congestive heart failure due to post-infarction ventricular dilation. J Am Coll Cardiol. 2004 Oct 6;44(7):1439-45. doi: 10.1016/j.jacc.2004.07.017.

Brinza C et al. Safety and efficacy of less-invasive ventricular enhancement procedure with the transcatheter Revivent TCTM system in patients with left ventricular aneurysm: a systematic review. Rev Cardiovasc Med. 2021 Jun 30;22(2):445-452. doi: 10.31083/j.rcm2202050.

Deutsche Herzstiftung e.V. (Hrsg.). 32. Deutscher Herzbericht. Frankfurt, 2021.

- Gafoor S et al. Devices in Heart Failure – The New Revolution. *Circulation Journal*, 2015, Volume 79, Issue 2, Pages 237-244. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-14-1354>, https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/79/2/79_CJ-14-1354/_article/-char/en.
- Hasenfuß G et al. (2013). Kommentar zu den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) zur Diagnostik und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. *Kardiologie* 2013, 7:105–114.
- Hennig F et al. Impact of Less Invasive Ventricular Enhancement™ (LIVE™) compared to optimal medical therapy on cardiac output in patients with HFrEF – preliminary results of a 12-month multi-center CMR trial. *Journal of the American College of Cardiology* 2019:73.
- Kalogeropoulos AP et al. Characteristics and Outcomes of Adult Outpatients With Heart Failure and Improved or Recovered Ejection Fraction. *JAMA Cardiol.* 2016;1(5):510–518. doi:10.1001/jamacardio.2016.1325.
- Klein P et al. Transcatheter and minimally invasive surgical left ventricular reconstruction for the treatment of ischaemic cardiomyopathy: preliminary results†. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019 Mar 1;28(3):441-446. doi: 10.1093/icvts/ivy259. PMID: 30239823.
- Kolh P et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume 46, Issue 4, October 2014, Pages 517–592, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezu366>.
- Loehr LR et al. Heart failure incidence and survival (from the Atherosclerosis Risk in Communities study). *Am J Cardiol.* 2008 Apr 1;101(7):1016-22. doi: 10.1016/j.amjcard.2007.11.061.
- Naar J et al. Long-Term Results of Hybrid Left Ventricular Reconstruction in the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy. *Journal of Cardiovascular Translational Research*, 2021 (<https://bioventrix.com/images/pdfs/Long-Term%20Results%20Of%20Hybrid%20Left%20Ventricular%20Reconstruction%20in%20the%20Treatment%20of%20Ischemic%20Cardiomyopathy,%20Naar,%20et.%20al..pdf>).
- Neves P et al. Patient selection for LIVE therapy: From clinical indications to multimodality imaging individual case planning. *Echocardiography*, 2021. (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/echo.15182>).
- Ponikowski P et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016; 37:2129-2200.
- Roger VL et al. Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population. *JAMA.* 2004;292(3):344–350. doi:10.1001/jama.292.3.344.
- Wechsler AS et al. Durability of epicardial ventricular restoration without ventriculotomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 Sep;44(3):e189-92; discussion e192. doi: 10.1093/ejcts/ezt292.
- White HD et al. Left ventricular end-systolic volume as the major determinant of survival after recovery from myocardial infarction. *Circulation* 76, No. 1, 44-51, 1987.
- Wideqvist M et al. Hospital readmissions of patients with heart failure from real world: timing and associated risk factors. *ESC Heart Fail.* 2021 Apr;8(2):1388-1397. doi: 10.1002/ehf2.13221.

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
	BioVentrix, Inc.
1.2	Anschrift
	12647 Alcosta Boulevard, Suite 400 San Ramon, CA 94583 USA
1.3	Name des Medizinprodukts
	Revivent TC™ Transcatheter Ventricular Enhancement System
1.4	Informationen zum Inverkehrbringen
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme 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>
	Kopie des CE-Zertifikats findet sich im Unterordner „Medizinproduktebezogene Dokumente“.
	a) Gültigkeitsdauer
	26. Mai 2024

b) Benannte Stelle
British Standards Institution (BSI) Group, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam
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>
Zweckbestimmung des Revivent TC™-Systems gemäß IFU-0031: Das Revivent TC™-System ist zur Anwendung bei Patienten mit Herzinsuffizienzsymptomen bestimmt, die durch einen früheren Myokardinfarkt verursacht wurden, der zu einem erhöhten systolischen Volumen des linken Ventrikels und zu einer diskreten, zusammenhängenden, kontraktile (akinetischen und/oder dyskinetischen) Narbe im antero-septalen, apikalen Bereich des linken Ventrikels geführt hat.
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>
s. o.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Tobias Schwert
2.2 Anschrift
Mühlenhof 7-9, 40721 Hilden
2.3 E-Mail
tschwert@bioventrix.com

2.4	Telefon- und Telefaxnummer
+49 160 1711 749	

<p>3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz</p> <p><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></p> <p><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></p>	
<p>Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme</p>	<p>Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)</p>
<p>Aufgrund der Hochvertraulichkeit findet sich der Bericht mit den Angaben zu den Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auf dem elektronischen Datenträger, dort abgelegt in dem Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen – hoch vertrauliche Dokumente. Die deutsche Fassung des Berichts ist eine automatisierte Übersetzung des englischen Originals (zum Vergleich ebenfalls dort abgelegt).</p>	<p>Aufgrund der Hochvertraulichkeit findet sich der Bericht mit den Angaben zu den Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auf dem elektronischen Datenträger, dort abgelegt in dem Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen – hoch vertrauliche Dokumente. Die deutsche Fassung des Berichts ist eine automatisierte Übersetzung des englischen Originals (zum Vergleich ebenfalls dort abgelegt).</p>

4. Angaben zur klinischen Bewertung

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

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

Aufgrund der Hochvertraulichkeit findet sich der Bericht mit der klinischen Bewertung auf dem elektronischen Datenträger, dort abgelegt in dem Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen – hoch vertrauliche Dokumente. Die deutsche Fassung des Berichts ist eine automatisierte Übersetzung des englischen Originals (zum Vergleich ebenfalls dort abgelegt).

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.

Aufgrund der Hochvertraulichkeit findet sich der Bericht mit der klinischen Bewertung auf dem elektronischen Datenträger, dort abgelegt in dem Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen – hoch vertrauliche Dokumente. Die deutsche Fassung des Berichts ist eine automatisierte Übersetzung des englischen Originals (zum Vergleich ebenfalls dort abgelegt).

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.

Cheng Y et al. Epicardial catheter-based ventricular reconstruction: a novel therapy for ischaemic heart failure with anteroapical aneurysm. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 Dec;17(6):915-22. doi: 10.1093/icvts/ivt387.

Faria R et al. New less invasive ventricular reconstruction technique in the treatment of ischemic heart failure. *Rev Port Cardiol.* 2014 Jul-Aug;33(7-8):469.e1-5. doi: 10.1016/j.repc.2014.02.015.

Heeger CH et al. Catheter ablation of frequent ventricular tachycardia after interventional left ventricular restoration with the Revivent-Transcatheter™-System. *Clin Case Rep.* 2016 Feb 23;4(4):339-43. doi: 10.1002/ccr3.512.

Van Praet K et al. Epicardial catheter-based ventricular reconstruction (ECVR) in a patient with ischemic heart failure and an anteroapical aneurysm. *Acta Clin Belg.* 2015 Apr;70(2):141-4. doi: 10.1179/2295333714Y.0000000100.

Wechsler AS et al. Durability of epicardial ventricular restoration without ventriculotomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 Sep;44(3):e189-92; discussion e192. doi: 10.1093/ejcts/ezt292.

7. Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

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

Datum	Name der Unterzeichnerin/ des Unterzeichners	Unterschrift
TT.MM.JJJJ	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

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

Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

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

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

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

1. Krankenhaus
1.1 Name
Asklepios Klinikum Hamburg-Harburg, Klinik für Herzchirurgie
1.2 Anschrift
Eißendorfer Pferdeweg 52, 21075 Hamburg

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)
<i>Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.</i>
2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Interdisziplinäre katheterbasierte Rekonstruktion des linken Ventrikels mit einem myokardialen Verankerungssystem zur Behandlung der ischämischen Herzinsuffizienz nach anteriorem Myokardinfarkt
2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode
LIVE-Verfahren (Less Invasive Ventricular Enhancement) mit dem Revivent TC™-System

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3.	Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
3.1	Name des Herstellers
	BioVentrix, Inc.
3.2	Anschrift
	BioVentrix, Inc. 12647 Alcosta Boulevard, Suite 400 San Ramon, CA 94583 USA
3.3	Name des Medizinprodukts
	Revivent TC™ Transcatheter Ventricular Enhancement System

4.	Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
4.1	Name
	Tobias Schwert
4.2	Anschrift
	Mühlenhof 7-9, 40721 Hilden
4.3	E-Mail
	tschwert@bioventrix.com
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
	+49 160 1711 749

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

Abschnitt IV Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

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

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

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

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

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

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

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

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

8. Studienkosten

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

Klicken Sie hier, um das Literaturverzeichnis einzugeben.

Abschnitt V Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

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

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
3. November 2021	Prof. Dr. med. Thorsten Hanke	

* 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.