



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)**

Herzzentrum Leipzig

**Bezeichnung der Methode:
Renale Denervation über die A. renalis durch
Ultraschallablation (uRDN) zur Behandlung von
unkontrollierter Hypertonie mit wassergekühlter
Ballontechnologie**

Stand: 24.01.2023

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)	31
Abschnitt III B	Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers.....	132
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen).....	135
Abschnitt V	Unterschrift.....	139

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 fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Anlage V Abschnitt Allgemeine Hinweise

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
Herzzentrum Leipzig
1.2 Anschrift
Strümpellstraße 39 04289 Leipzig
ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*
1.3 Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
1.4 Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
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
Sandra Hoppe, Leitung Medizincontrolling
2.2 Anschrift
Strümpellstraße 39 04289 Leipzig
2.3 E-Mail
Sandra.Hoppe@helios-gesundheit.de
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
Tel.: +49 341 865-255993 Fax: +49 341 864-2118

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
ReCor Medical, Inc.	Paradise-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 26.10.2022/26.10.2022 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.
4.2	Angaben aus der NUB-Anfrage
<i>Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.</i>	
a)	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Renale Denervation über die A. renalis durch Ultraschallablation (uRDN) zur Behandlung von unkontrollierter Hypertonie mit wassergekühlter Ballontechnologie.	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Katheterbasierte Ultraschallablation zur Verödung der Nierenerven.	

* 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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Beschlussdatum

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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 Definition der Hypertonie bezieht sich auf den gemessenen Blutdruck-Wert des/der Patient:innen. Hypertonie ist dabei definiert als systolische Praxisblutdruck (SBP)-Werte ≥ 140 mmHg und/ oder diastolische Blutdruck (DBP)-Werte ≥ 90 mmHg. Die Hypertonie tritt oft zusammen mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren wie Dyslipidämie und Glukoseintoleranz auf, die das kardiovaskulär Risiko zusätzlich erhöhen (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga e.V. _2018). Ab dem Überschreiten einer dieser beiden Schwellenwerte gilt der Blutdruck als unkontrolliert und es liegt eine Hypertonie vor. Um eine mögliche Hypertonie bereits bei der Anamnese zu lokalisieren, gilt es folgende Risikofaktoren abzufragen:

- Familien- und Eigenanamnese von Hypertonie, CVD, Schlaganfall oder Nierenerkrankung
- Familien- und Eigenanamnese von assoziierten Risikofaktoren (z.B. familiäre Hypercholesterinämie)
- Raucheranamnese
- Ernährungsgewohnheiten und Salzzufuhr
- Alkoholkonsum
- Mangel an körperlicher Betätigung/sitzender Lebensstil
- Erektile Dysfunktion in der Anamnese
- Schlafanamnese, Schnarchen, Schlafapnoe (Information auch vom Lebenspartner)
- Frühere Hypertonie in der Schwangerschaft/Präeklampsie

Alle diese Faktoren begünstigen das Ausbilden einer Hypertonie.

Hypertonie ist vorwiegend ein asymptomatischer Zustand, der am besten durch Gelegenheits-BP-Messungen erkannt wird. Lediglich bei hohen Blutdruckwerten, können temporäre Symptome wie Schwindel und Sehstörungen die Folge sein. Auf Grund des zumeist asymptomatischen Verlaufs steigen die Gefahren für andere kardiovaskuläre Folgeerkrankungen enorm. Besonders wenn die Hypertonie unbehandelt bleibt (Williams_2018).

Die Klassifikation des Blutdrucks und der daraus folgenden Definition der Hypertonie-Grade lautet wie folgt:

- Optimal < 120 SBP und < 80 DBP
- Normal $120 - 129$ SBP und/ oder $80 - 84$ DBP
- Hochnormal $130 - 139$ SBP und/ oder $85 - 89$ DBP
- Hypertonie Grad 1 $140 - 159$ SBP und/ oder $90 - 99$ DBP
- Hypertonie Grad 2 $160 - 179$ SBP und/ oder $100 - 109$ DBP
- Hypertonie Grad 3 ≥ 180 SBP und/ oder ≥ 110 DBP.

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

Laut einer Erhebung des Robert Koch-Instituts (RKI) leidet in Deutschland circa jeder dritte Erwachsene unter einer Hypertonie. Bei Männern liegt der bundesweite Durchschnitt bei circa 32,8 % und bei den Frauen bei 30,9 %. Deutliche Unterschiede zeigen sich zwischen den Altersgruppen. Während bei den 18–29-jährigen Frauen lediglich 4,2 % und bei den Männern 4,4 % eine nachgewiesene Hypertonie haben, steigt die Prävalenz mit zunehmendem Alter massiv an. Fast zwei Drittel der Personen über 65 Jahren haben eine Hypertonie (63,8 % der Frauen und 65,1 % der Männer) (Robert Koch-Institut_2017). Etwa 10 % aller Hypertonie-Patient:innen haben eine therapieresistente Hypertonie, definiert als nicht leitliniengerechte Blutdruckeinstellung trotz Einnahme von mindestens drei antihypertensiven Substanzen (darunter ein Diuretikum) in maximaler oder maximal tolerierter Dosierung. Patient:innen mit therapieresistenter Hypertonie haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko (Mahfoud_2013).

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.

Für die Diagnostik einer Hypertonie gibt es verschiedene Möglichkeiten. Zur Klassifikation des Blutdrucks und der daraus folgenden Definition einer Hypertonie bedarf es einer Blutdruckmessung. Diese kann in der Arztpraxis, zu Hause oder auch mittels einer ambulanten Blutdruck-Langzeitmessung (ABPM) durchgeführt werden. Wichtig ist bei allen drei Varianten, dass die Messgeräte validiert sind. Da die Hypertonie zumeist ein asymptomatischer Zustand ist, wird er bestenfalls durch Bevölkerungs-Screening Programme oder durch gelegentliche Blutdruckmessung erkannt. Die letztendliche Diagnose einer Hypertonie sollte dabei nicht auf einer einmaligen Blutdruckmessung bei einem Praxisbesuch beruhen. Außer der Blutdruck ist massiv erhöht. Vielmehr sollte die Hypertonie-Diagnose auf wiederholten BP-Messungen bei Praxisbesuchen beziehungsweise auf häuslichen BP-Messungen oder ABPM zurückgehen. Erst dann ist eine gesicherte Diagnose auch möglich (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga e.V._2018).

Die Behandlung einer Hypertonie umfasst schrittweise Interventionen, beginnend mit Lebensstil-Interventionen wie Ernährungsumstellung und mehr Bewegung. Sind die Lebensstil-Interventionen ausgeschöpft, folgt eine medikamentösen Therapie der Patient:innen. Lebensstil-Interventionen (siehe Abschnitt 4.3) werden für alle Patient:innen mit hochnormalem BP oder Hypertonie empfohlen. Der BP-Grenzwert für die Pharmakotherapie und das Timing von deren Einleitung hängt vom Alter und patient:innenindividueller Risikofaktoren ab.

Die medikamentöse Therapie unterteilt sich in fünf Hauptsubstanzklassen: ACE-Hemmer, ARB, Betablocker, CCB und Diuretika (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga e.V._2018).

Zusätzlich zu den medikamentösen Therapien stehen auch noch verschiedene interventionelle Therapieoptionen zur Verfügung. Dabei sind zurzeit drei interventionelle Therapien in der Entwicklung. Dazu zählt die in diesem Antrag dargestellte renalen Denervation mittels Ultraschallablation (uRDN) und eine weitere Art der renalen Denervation mittels Radiofrequenzablation (RF-RDN). Zusätzlich existieren die Schaffung einer iliakalen arteriovenösen Fistel und die Karotisbarorezeptorstimulation. Eine arteriovenöse Fistel ist eine Kurzschlussverbindung zwischen einer Arterie und einer Vene. Die Schaffung einer solchen Fistel im

Bereich des Beckenraums wird mit Hilfe eines Gefäßkatheters geschaffen. Diese Fistel hat eine Senkung des Blutdrucks zur Folge. Bei der Karotisbarorezeptorstimulation wird ein Schrittmacher-ähnliches Gerät in die Pectoralis-Region implantiert. Dieses Gerät wiederum stimuliert nicht das Herz, sondern die Sonden werden zu den Barorezeptoren des Karotissinus geführt, um die sympathische Aktivität des zentralen Nervensystems zu reduzieren (Jung_2019).

Die interventionelle renale Denervation ist eine katheterbasierte Behandlungsoption für therapieresistente Hypertoniker. Einer von zehn Hochdruckpatient:innen ist nicht befriedigend einzustellen. Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie mittels der renalen Denervation ist die richtige Patient:innenselektion. Liegt eine unkontrollierte Hypertonie vor, sind folgende diagnostische Schritte durch den, die behandelnden Arzt/Ärztin zu befolgen, bevor die renale Denervation als interventionelle Therapieoption zum Einsatz kommt: der Ausschluss einer Pseudoresistenz, eine Lebensstilmodifikation, eine Optimierung der medikamentösen Therapie, der Ausschluss einer sekundären Hypertonie Ursache. Erst wenn diese Kriterien erfüllt bzw. ausgeschöpft sind, sollte eine renale Denervation bei therapieresistenten Hypertonie-Patient:innen durchgeführt werden (Mahfoud F_2013) (Williams_2018).

Zusätzlich zu den therapieresistenten Patient:innen kann eine weitere Gruppe mittels renaler Denervierung behandelt werden. Hierbei handelt es sich um Patient:innen mit unkontrollierter kombinierter systolischer und diastolischer Hypertonie, die aber nicht grundsätzlich therapieresistent sein müssen. Diese Patienten werden mit 1 bis 2 antihypertensiven Medikamenten behandelt. Bei dieser Gruppe handelt es sich um Patient:innen mit leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck. Auch für diese Gruppe zeigt sich in der Literatur die Evidenz für eine Behandlung mittels renaler Denervierung (Azizi_2021, Azizi_2018). Damit lässt sich das Anwendungsgebiet der renalen Denervierung nicht ausschließlich auf therapieresistente Hypertonie Patient:innen beschränken.

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

Bluthochdruck (Hypertonie) ist einer der größten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen (CVD) und damit eine wichtige Determinante für die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter. In Deutschland leidet etwa jeder dritte Erwachsene (30,9 % der Frauen und 32,8 % der Männer) an bekanntem, medizinisch diagnostiziertem Bluthochdruck (Robert Koch-Institut_2017). Am häufigsten wird Bluthochdruck durch das Zusammenspiel von erblichen Faktoren, Alter und verschiedenen ungünstigen Ernährungs- und Lebensbedingungen verursacht.

Bluthochdruck kann durch Lebensstiländerungen und medikamentöse Therapie beeinflusst werden. Wenn diese Maßnahmen nicht erfolgreich sind, kann sich eine resistente Hypertonie entwickeln.

Hypertonie ist definiert als systolischer Praxisblutdruck (SBP) ≥ 140 mmHg und/oder diastolischer Blutdruck (DBP) ≥ 90 mmHg (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga e.V._2018). Wenn der Blutdruck diese Schwellenwerte überschreitet, gilt er als unkontrolliert. Diese Situation ist häufig und betrifft mehr als 50 % der Bluthochdruckpatient:innen, die eine antihypertensive Behandlung erhalten (Yang_2016). In etwa 15 % dieser Fälle bleibt der Bluthochdruck resistent, d. h. er bleibt trotz medikamentöser Behandlung (in der maximal verträglichen Dosis, einschließlich eines Diuretikums) außerhalb des Normalbereichs und gilt als arzneimittel-naiv (Dudenbostel_2017) (Noubiap_2019) (Judd_2014).

Wenn die medikamentöse Therapie ausgeschöpft ist, kann der abnorme Bluthochdruck mit einer kathetergestützten Therapie behandelt werden. Dabei werden die sympathischen Nervenfasern der Niere gezielt mit thermischer Energie verödet (selektive Ablation), was die Aktivität des sympathischen Nervensystems reduziert und zu einer entsprechenden Senkung des Blutdrucks führt. Bei dieser Methode wird ein spezieller Ablationskatheter in das Blutgefäß eingeführt und an einen Generator angeschlossen. Die Ultraschallablation wird an mehreren Stellen entlang der Nierenarterien durchgeführt, um die Nervenfasern an der Außenseite der Gefäße zu zerstören (renale Denervierung).

Zwei Arten der renalen Denervierung sind derzeit in Europa zugelassen und haben sich in groß angelegten Studien als wirksam erwiesen. Bei den Geräten der ersten Generation wurden Radiofrequenz-Ablationskatheter (RF-RDN) verwendet. Bei der Radiofrequenzablation (RFA) wird das Gewebe durch Hitze zerstört. Die Technologie nutzt Radiowellen, um einen Strom zu erzeugen, der einen kleinen Bereich des Gewebes erhitzt. Es ist ein direkter Kontakt mit dem Gewebe erforderlich, um Wärme zu erzeugen und den Zielbereich zu schädigen. Die Radiofrequenzenergie wird von den Elektroden an der Kontaktstelle mit der Arterienwand übertragen und führt zu einer thermischen Ablation (Zerstörung) des Gewebes, die auf einen Bereich von bis zu 3 mm begrenzt ist. Um wirksam zu sein, erfordert die RF-RDN, wie bereits erwähnt, einen direkten Kontakt mit der Arterienwand und führt zu einer Ablation sowohl der Nierenarterienwand als auch des eigentlichen umliegenden Zielnervengewebes. Der Katheter muss neu positioniert und die Ablation sehr häufig wiederholt werden (im Durchschnitt 46,9 Kontaktablation für 60 Sekunden an 1-4 Elektrodenpositionen gleichzeitig). Aufgrund der oben beschriebenen Einschränkungen der RF-RDN-Methode und insbesondere der Dauer der "Verbrennung" besteht die Gefahr einer Verletzung der Arterienwand.

Die andere Art der Geräte zur renalen Denervierung verwendet Ultraschallenergie. Das Paradise-Ultrasound-Renal-Denervation-System (Folgend verkürzt uRDN und immer in Verbindung mit wasser-gekühlter Ballontechnologie zu verstehen) wurde als unabhängiges Medizinprodukt zugelassen (CE-Kennzeichnung: CE 577532). Im Gegensatz zur Radiofrequenz-Ablation verwendet das uRDN-System Ultraschallenergie zur thermischen Ablation der Nierenerven. Das uRDN-System besteht aus einem endovaskulären Ultraschall-Ballonkatheter und einem Generator, der das System mit Strom versorgt und steriles Wasser im Ballon zirkulieren lässt, um die Arterienwände zu kühlen und sie vor thermischen Schäden zu schützen. Das uRDN-System wurde speziell dafür entwickelt, die Sympathikusnerven, die sich zwischen 1 und 6 mm tief im Gewebe und außerhalb der Nierenarterie befinden, mit 360 Grad kreisförmiger Ultraschallenergie zu erreichen. Bei der Methode wird ein spezieller Katheter durch die Oberschenkelarterie eingeführt und von dort zu den Nierenarterien vorgeschoben. Nach der Ultraschallbehandlung wird der Katheter wieder entfernt. Die Patient:innen werden für die Behandlung sediert. Der Eingriff dauert in der Regel nicht länger als eine Stunde, einschließlich der Vorbereitungszeit. Die Anzahl der erforderlichen Ablationen und die

entsprechende Gesamtdauer der Ablation sind im Vergleich zum RF-RDN insgesamt deutlich kürzer. Dies ist mit einer geringeren Strahlenbelastung, einer kürzeren Anästhesiezeit und weniger Schmerzen für die Patient:innen verbunden (Böhm_2020) (Azizi_2018). Weitere Informationen zu den Spezifikationen und Vorteilen der Methode sind im Abschnitt "Ist die Methode ganz oder teilweise neu und warum ist sie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?" dargestellt.

Das für die Methode relevante Medizinprodukt, das Paradise™ uRDN-System, besteht aus den folgenden Komponenten:

Paradise™-Katheter

Paradise™-Generator

Paradise™ Kartuschenmodul

Paradise™-Kabel

Der Generator regelt die Energieabgabe und die intraluminale Kühlung entsprechend der Gefäßgröße. Der Paradise™-Generator kann mehrfach verwendet werden. Die anderen Komponenten werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wirkprinzip

Die Prozedur erfolgt in den folgenden Schritten:

- Zunächst werden bei der Patientin oder dem Patient:innen entsprechende periprozedurale Medikation eingesetzt. Die Nierendenerverierung kann schmerzhaft sein, weswegen eine angemessene analgetische beziehungsweise anxiolytische Medikation erforderlich ist. Medikamente wie Morphinsulfat, Remifentanyl, Fentanyl und Midazolam werden empfohlen und sollten den örtlichen Richtlinien entsprechend verabreicht werden. Die möglicherweise auftretenden Schmerzen klingen nach der Behandlung wieder ab und sind nicht von Dauer.
- Anschließend soll die Größenbestimmung der Nierenarterie stattfinden. Dabei wird ein Aortogramm angefertigt, um die jeweilige Eignung zu bestätigen und um akzessorische Gefäße zu lokalisieren. Je nach Durchmesser der Arterie wird der entsprechende Katheter des Paradise-Systems ausgewählt.
- Nach der Einrichtung des Generators und des Kühlmittels folgt die Vorbereitung des Katheters. Dieser wird im Anschluss mittels eines Führungsdrahts durch die Oberschenkelarterie hin zur Nierenarterie vorgeschoben.
- Wenn der Katheter die richtige Position erreicht hat, wird mittels der Schaltfläche des Generators der am Katheter befindliche Ballon aufgepumpt. Anhand einer Fluoroskopie wird geprüft, ob der Paradise-Katheter an der Arterienwand apponiert ist.
- Anschließend werden pro Nierenarterie jeweils zwei bis drei gezielte Beschallungen durchgeführt. Dabei erfolgt jeweils eine 7-sekündige Kühlung, gefolgt von einer 7-sekündigen Beschallung. Wichtig ist, dass der Katheter bei jeder Beschallung neu positioniert wird und der Ballon zwischen den Ablationen jeweils entleert und neu befüllt wird.
- Jede Beschallung sollte von distal nach proximal und in einer nicht überlappenden Konfiguration erfolgen. Eine behandelte Stelle darf nicht überquert werden, um weitere Behandlungen durchzuführen.
- Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, wird der Ballon abermals entleert und der Paradise-Katheter langsam durch den Führungskatheter herausgezogen, bis er sich vollständig außerhalb des Körpers befindet. Danach wird die Wunde gemäß Standardverfahren

verschlossen und das Standard-Überwachungsverfahren zur postinterventionellen Nachsorge befolgt.

Anwendungsgebiet

Das Paradise-System ist für den Einsatz bei Patient:innen vorgesehen, die an einer therapieresistenten Hypertonie leiden. Eine therapieresistente (oder therapierefraktäre) Hypertonie wird als nicht leitliniengerechte Blutdruckeinstellung trotz der Einnahme von mindestens drei antihypertensiven Substanzen (darunter ein Diuretikum) in maximaler oder maximal tolerierter Dosierung definiert. Als Grenzwert gelten allgemein > 140/90 mmHg bzw. > 130-139/80-85 mmHg bei Diabetes und > 130/80 mmHg bei chronischer Nierenerkrankung (Mahfoud_2013) (Dörr_2022). Das sympathische Nervensystem ist wesentlich an der Blutdruckregulation und an der Entstehung der arteriellen Hypertonie beteiligt (Dörr_2022).

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-83c.51 - Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße: Andere (perkutan-) transluminale Gefäßintervention: Renale Denervation über die A. renalis durch Ultraschallablation.

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Der Prozedurenschlüssel 8-83c.5 sieht eine Differenzierung verschiedener Formen der renalen Denervierung vor. Der Antrag ist ausschließlich für eine Verschlüsselung über 8-83c.51 intendiert. Dieser OPS-Kode gilt für die Anwendung von Ultraschallenergie zur Ablation von Nerven, welche die Nierenarterien umgeben. Der Prozedurenschlüssel spiegelt jedoch nicht die innovative Anwendung endvaskulärer Ultraschallenergie zur thermischen Ablation der Nerven unter Verwendung eines Ballonkühlsystems zum Schutz der Arterienwand vor Schäden wider.

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.***

Das Wirkprinzip besteht darin, bei therapieresistenter Hypertonie interventionell das sympathische Nervensystem in den Nierenarterien mittels einer endovaskulären Ultraschallablation in beiden Nierenarterien zu unterbrechen. Das vegetative Nervensystem wird gezielt moduliert und dadurch eine Reduktion der Aktivität des sympathischen Nervensystems sowie entsprechend eine Blutdruckreduktion erreicht (Dörr_2022). Den efferenten sowie afferenten sympathischen Nervenfasern der Niere, welche direkt der Nierenarterienwand anliegen, kommt bei der Entwicklung des Bluthochdrucks und der Entstehung von Komorbiditäten eine zentrale Bedeutung zu (Mahfoud_2011) (Dörr_2022).

Die Prozedur erfolgt in den folgenden Schritten:

- Zunächst werden bei der Patientin oder dem Patienten entsprechende periprozedurale Medikation eingesetzt. Die Nierendennervation kann schmerzhaft sein, weswegen eine angemessene analgetische beziehungsweise anxiolytische Medikation erforderlich ist. Medikamente wie Morphinsulfat, Remifentanyl, Fentanyl und Midazolam werden empfohlen und sollten den örtlichen Richtlinien entsprechend verabreicht werden. Die möglicherweise auftretenden Schmerzen klingen nach der Behandlung wieder ab und sind nicht von Dauer.

- Anschließend soll die Größenbestimmung der Nierenarterie stattfinden. Dabei wird ein Aortogramm angefertigt, um die jeweilige Eignung zu bestätigen und um akzessorische Gefäße zu lokalisieren. Je nach Durchmesser der Arterie wird der entsprechende Katheter des Paradise-Systems ausgewählt.
- Nach der Einrichtung des Generators und des Kühlmittels folgt die Vorbereitung des Katheters. Dieser wird im Anschluss mittels eines Führungsdrahts durch die Oberschenkelarterie hin zur Nierenarterie vorgeschoben.
- Wenn der Katheter die richtige Position erreicht hat, wird mittels der Schaltfläche des Generators der am Katheter befindliche Ballon aufgepumpt. Anhand einer Fluoroskopie wird geprüft, ob der Paradise-Katheter an der Arterienwand apponiert ist.
- Anschließend werden pro Nierenarterie jeweils zwei bis drei gezielte Beschallungen durchgeführt. Dabei erfolgt jeweils eine 7-sekündige Kühlung, gefolgt von einer 7-sekündigen Beschallung. Wichtig ist, dass der Katheter bei jeder Beschallung neu positioniert wird und der Ballon zwischen den Ablationen jeweils entleert und neu befüllt wird.
- Jede Beschallung sollte von distal nach proximal und in einer nicht überlappenden Konfiguration erfolgen. Eine behandelte Stelle darf nicht überquert werden, um weitere Behandlungen durchzuführen.
- Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, wird der Ballon abermals entleert und der Paradise-Katheter langsam durch den Führungskatheter herausgezogen, bis er sich vollständig außerhalb des Körpers befindet. Danach wird die Wunde gemäß Standardverfahren verschlossen und das Standard-Überwachungsverfahren zur postinterventionellen Nachsorge befolgt.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets*

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

Die gerätegestützte Therapie des unkontrollierten, d.h. medikamentös ausbehandelten Bluthochdrucks durch die uRDN wird bei Patient:innen mit essenzieller (primärer) Hypertonie eingesetzt (ICD-10-GM-2022 I10.-). Die uRDN ist eine ergänzende Behandlungsoption. D. h. sie ist nur dann medizinisch indiziert und kommt nur dann zum Einsatz, wenn Maßnahmen zur Lebensstiländerung sowie zur medikamentösen Therapie zur Blutdrucksenkung erfolglos bleiben. Für die Anwendung der Methode muss der Nierenarteriendurchmesser des Patient:innen mindestens 3 Millimeter und darf höchstens 8 Millimeter betragen.

Folgende Kontraindikationen sind zu nennen:

- Ein Nierenarteriendurchmesser < 3 mm und > 8 mm.
- Nierenarterie mit fibromuskulärer Dysplasie (MKS)
- Gestentete Nierenarterie
- Aneurysma der Nierenarterie
- Nierenarterienstenose jeglicher Herkunft > 30%
- Stenose der Arteria iliaca/femoralis, die das Einführen eines Paradise™ -Katheters unmöglich macht
- Alter unter 18 Jahren

- Schwangerschaft
- Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel

Die Methode kann über die DRG F19B erbracht werden.

* 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**.*

Bei der gegenständlichen Methode wird das PARADISE™ Ultraschall System eingesetzt, das für die endovaskuläre renale Denervation bei Patient:innen mit therapieresistenter Hypertonie bestimmt ist. Bei korrekter Durchführung werden die sympathischen Nervenfasern der Niere gezielt mit thermischer Energie zerstört (selektive Ablation), was die Aktivität des sympathischen Nervensystems reduziert. Dies führt zu einer signifikanten Senkung des Bluthochdrucks. Dies ist durch vier RCTs belegt (RADIANCE-HTN TRIO; RADIANCE-HTN SOLO; RADIANCE II; RADIOSOUND-HTN) und wird in einer prospektiven Studie (ACHIEVE) untersucht.

Die Methode wird von einem/r Kardiolog:in durchgeführt. Das uRDNH-System ist ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte und unter folgenden Voraussetzungen bestimmt: sterile Bedingungen, angemessene Sedierung und Überwachung des,der Patient:in, in einem OP-Saal oder einer entsprechenden Einrichtung, zur Behandlung von therapieresistenter Hypertonie unter vorherigem diagnostischen Abklärung bestimmter Kriterien (Ausschluss einer Pseudoresistenz, Identifikation reversibler Lebensumstände, Beendigung blutdrucksteigernder Medikation, Screening sekundärer Ursache, s. Abschnitt 1.3).

Es handelt sich um eine interventionelle Therapieform. Beim sedierten Patient:in endovaskulär über die Oberschenkelarterie (A. renalis) ein Ultraschall-Ballonkatheter in die Nierengefäße eingebracht und hin zur Nierenarterie vorgeschoben wird. Ein Generator, der mit dem Ballonkatheter verbunden ist, versorgt das System mit Strom und lässt so steriles Wasser im Ballon zirkulieren. Dies bezweckt eine Kühlung der Arterienwände und schützt sie vor thermischen Schäden („Verbrennung“) und minimiert das Risiko nachfolgender Gewebeschäden (Durchbohrung der Arterienwand). Mittels der 360-Grad-Energieabgabe hat die uRDN eine größere Nervenabdeckung und kann damit mit einer einzigen Ablation mehr Nervenstränge therapieren als die RF-RDN. Eine wiederholte Positionierung des Katheters ist damit nicht nötig. Die uRDN hat zudem die Möglichkeit eine konsistente Energieabgabe zu gewährleisten (Azizi_2018) (Townsend_2017). Die Ablationszeit der einzelnen Interventionen liegt bei der uRDN bei lediglich 7 Sekunden. Die entsprechenden Prozedurschritte wurden bereits dargestellt (s. Abschnitt 2.2. Beschreibung des Wirkprinzips).

Dieser gegenüber der RF-RDN verbesserte Wirkmechanismus und die technische Konzipierung des Katheters minimieren das Risiko einer Verletzung der Arterienwand. Es sind insgesamt weniger Ablationen nötig, was sich positiv auf die Gesamtdauer des Eingriffs (kürzere Anästhesie und Katheterisierung) sowie eine geringere Strahlenbelastung für die Patient:innen auswirkt. Der Eingriff

selbst und die Vorbereitung des,der Patient:in beträgt ca. eine Stunde. Eine Animation des Verfahrens findet sich unter folgendem Link: [Therapy \(recormedical.com\)](https://www.recormedical.com).

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.

Trifft nicht zu.

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.

Mit dem Paradise™ uRDN-System wird mittels der Abgabe von Ultraschallenergie eine thermische Ablation der Nierenerven vorgenommen und wirkt damit gezielt auf das Sympathikusnervensystem ein. Das vegetative Nervensystem wird gezielt moduliert und dadurch eine Reduktion der Aktivität des sympathischen Nervensystems sowie entsprechend eine Blutdruckreduktion erreicht. Der Katheter wird am Ende des Verfahrens wieder entfernt, es verbleiben keine medizintechnischen Bestandteile im Körper.

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

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

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die von Ihnen angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.

a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Die derzeitige Behandlung von Bluthochdruck umfasst eine breite Palette von Medikamenten, von denen einige die Blutdruckregulierung durch die Nieren beeinflussen. Diese Medikamente haben oft Nebenwirkungen wie trockener Husten, Schwindel, Beinschwellungen sowie sexuelle Funktionsstörungen und werden von Patient:innen schlecht vertragen (Fergus_2009). Aufgrund der Belastung durch die tägliche Medikamenteneinnahme, der Notwendigkeit eskalierender Therapien mit mehreren Begleitmedikamenten und der erheblichen Nebenwirkungen der Medikamente kommt es häufig zu einer mangelnden Therapietreue (Berra_2016). Aus diesen Gründen bleiben mehr als 50 % der behandelten Bluthochdruckpatient:innen unkontrolliert, obwohl eine Vielzahl verschiedener blutdruck-senkender Medikamente zur Verfügung stehen (Yang_2016). Darüber hinaus ist mit jedem zusätzlichen Medikament eine erhebliche Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQL) zu beobachten, was die negativen Folgen einer Kombinationsbehandlung bei resistenter Hypertonie noch deutlicher macht (Zygmuntowicz_2013) (Herrmann-Lingen_2018).

Wenn die Behandlung mit einer Kombination von Medikamenten gemäß den Leitlinien nicht ausreicht, um den Blutdruck auf die angestrebte Kontrollschwelle zu senken, kann die renale Denervierung (RDN) eine wirksame Zusatzbehandlung darstellen. Wie eingangs dargestellt, kann bei der renalen Denervierung zwischen zwei verschiedenen Energiequellen für die Ablation unterschieden werden: erstens die radiofrequenzbasierte Ablation (RF-RDN) und die ultraschallbasierte Ablation (uRDN). Für die uRDN liegt eine überzeugende klinische Evidenz auf Basis von vier randomisierten und veröffentlichten Studien vor: Patient:innen mit und ohne Medikation

können davon profitieren. Patient:innen mit einem kardiovaskulären Risikoprofil einer resistenten Hypertonie können kurzfristig am meisten von einer renalen Denervierung mit Ultraschall profitieren.

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

uRDN ist neu und hat sich noch nicht in der Standardversorgung etabliert. Das Paradise™ uRDN-System wurde speziell entwickelt, um bei jeder Ablation eine 360-Grad-Energieabgabe zu ermöglichen. Dieses Verfahren löst bestimmte Probleme der bisherigen Methode, die mit der wiederholten Positionierung eines Katheters um das Arterienlumen verbunden sind. Darüber hinaus ist das uRDN-System technisch so konzipiert, dass es ein Ballonkühlsystem verwendet, das einen zusätzlichen Sicherheitsvorteil zum Schutz der Arterienwand bietet. Dieser spezielle Wirkmechanismus und das Design des Katheters bieten einen klaren Vorteil, da das Risiko, die Arterienwand zu verletzen oder zu durchbohren, um die dahinter liegenden Nerven zu erreichen, verringert wird.

Der derzeitige OPS-Kode ist weitgehend auf Verfahren anwendbar, bei denen Ultraschallenergie zum Einsatz kommt, aber er ist nicht spezifisch genug, um das neuartige Paradise™-Ultraschallsystem für die Denervierung von Nierenerven vollständig zu beschreiben. Das Paradise™-Ultraschallsystem für die renale Denervierung wurde speziell dafür entwickelt, die Zielnerven in einer Tiefe von 1-6 mm zu erreichen und zu erwärmen, während die Arterienwand durch ein neuartiges Ballonkühlsystem geschützt wird, das steriles Wasser durch den Ballon zirkulieren lässt, um die Temperaturen im Arterien-lumen und in der Arterienwand zu senken. In früheren Studien zur Nierendennervierung der ersten Generation wurden Punkt-für-Punkt-Radiofrequenz-Ablationstechnologien verwendet, die in hohem Maße technikabhängig waren und erforderten, dass die Interventionalisten jeden Ablationspunkt einzeln sowohl in Längsrichtung als auch in Umfangsrichtung auswählen. Dann wurden Technologien der zweiten Generation entwickelt, um die Variabilität der Technik zu minimieren. Mit einer 360-Grad-Energieabgabe bietet das Paradise™ uRDN-System ein besser vorhersehbares, reproduzierbares Verfahren, das die Auswirkungen unterschiedlicher Techniken und die Erfahrung des einzelnen Kliniklers minimiert und eine umfassende Energieabgabe ermöglicht.

Zum Zeitpunkt der CE-Zulassung des Paradise™ uRDN-Systems im Jahr 2013 lagen Ergebnisse aus einigen Fallserien und einer kleinen randomisierten kontrollierten Studie (Simplicity HTN-2) eines anderen Medizinprodukteherstellers zur Behandlung von Patient:innen mit renaler Denervierung vor. Die ersten Studienergebnisse lieferten Hinweise darauf, dass das Verfahren den systolischen Blutdruck senken kann. Im April 2014 wurde eine weitere verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie veröffentlicht, in der die Wirksamkeit und Sicherheit der renalen Denervierung mit Radiofrequenzenergie unter Verwendung des Simplicity-Kathetersystems der ersten Generation (SYMPPLICITY HTN-3) untersucht wurde. Dieser Studie zufolge wurde der Blutdruck im Vergleich zu einem Scheinverfahren (bei dem nur ein Katheter eingeführt wird, aber keine Therapie an den Nerven um die Nierenarterie durchgeführt wird) nicht signifikant gesenkt. Daher konnte die Wirksamkeit des Verfahrens in der Studie nicht eindeutig nachgewiesen werden (vdek_2015).

Obwohl in SYMPPLICITY HTN-3 nur RF-RDN eingesetzt wurde, wurde aufgrund der Studienergebnisse von den Krankenkassen auch ein Wirksamkeitsnachweis für uRDN gefordert. In den europäischen Leitlinien zur Behandlung von Bluthochdruck wurde RDN daher zunächst nur im Rahmen von klinischen Studien empfohlen, bis weitere Nachweise zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Dieser Nachweis wurde nun für uRDN erbracht, wie im Folgenden erläutert wird:

Seit 2015 wurden sechs verblindete, randomisierte Studien in den USA und Europa durchgeführt, um die klinische Wirksamkeit innovativer Ultraschall-RDN-Verfahren zu bewerten. Vier davon sind prospektiv und untersuchen speziell das Paradise™ uRDN-System. Die klinischen Paradise™ uRDN-System haben eine konsistente Senkung des systolischen Blutdrucks in Anwesenheit oder Abwesenheit blut-drucksenkender Medikamente gezeigt. Die wichtigsten Ergebnisse von vier randomisierten klinischen Studien (RCTs) (RADIANCE-HTN TRIO, RADIANCE-HTN SOLO, RADIANCE II und RADIO-SOUND-HTN) und einer prospektiven Beobachtungsstudie (ACHIEVE) sind:

- Konsistente Senkung des Blutdrucks bei Patient:innen, die uRDN erhalten, in verschiedenen Hypertonie-Patient:innengruppen und in mehreren Studien.
- Die Blutdrucksenkung gegenüber dem Ausgangswert ist klinisch bedeutsam und beträgt etwa 8,5 mmHg beim ambulanten systolischen 24-Stunden-Blutdruck, gemessen unter realen Bedingungen (ACHIEVE).
- In ACHIEVE, einer einarmigen Studie mit dem Paradise™ uRDN-System, verbesserten sich die 24-Stunden-Blutdruckmessungen zu allen Zeitpunkten über 12 Monate signifikant gegenüber dem Ausgangswert.
- Das uRDN-System hat in drei robusten randomisierten klinischen Studien eine signifikante Senkung des Blutdrucks im Vergleich zur Scheinbehandlung gezeigt.
- Das Paradise™ uRDN-System führte zu einer stärkeren Senkung des Blutdrucks als das RF-RDN, obwohl dieser Unterschied nur im Vergleich zur RF-Kohorte, in der nur die Hauptarterie behandelt wurde, statistisch signifikant war. In den längerfristigen 6-Monats-Ergebnissen dieser Studie (als Abstract veröffentlicht) zeigte das uRDN eine signifikant stärkere Senkung des Blutdrucks als beide Gruppen: (1) RF in der Hauptarterie und (2) RF in den Haupt- und Nebenarterien.

uRDN ist ein innovativer Ansatz für die renale Denervierung, weil er das Prinzip der Methode vereinfacht und die Komplexität der Anwendung reduziert. Die Methode hat wichtige Vorteile gegenüber der Radiofrequenzablation. Die Methode wurde speziell entwickelt, um die erforderliche thermische Energie effizienter zuzuführen. Ermöglicht wird dies durch eine tiefere 360-Grad-Gewebepenetration von bis zu 6 mm. Von besonderer Bedeutung ist das einzigartige Ballonkühlssystem, das die Arterienwand vor thermischer Schädigung schützt. Folglich kann die therapeutische renale Denervierung mit dem Paradise™ uRDN-System mit weniger Ablationen und kürzeren Ablationszeiten als bei der Radiofrequenzablation durchgeführt werden (uRDN: 5,4 Ultraschallemissionen, 7 Sekunden pro Ultraschallemission im Vergleich zu RF-RDN: 46,9 Radiofrequenzablation, 60 Sekunden pro 4 Radiofrequenzablation im Durchschnitt) (Böhm_2020) (Azizi_2018). Dies führt zu einer signifikanten Reduzierung der Gesamtablationszeit (37,8 Sekunden durchschnittliche Gesamt-Ultraschallzeit gegenüber 703,5 Sekunden durchschnittliche Gesamt-Radiofrequenzablationszeit). Die Ablationszeit wird also insgesamt stark verkürzt, was sich auch positiv auf die geringere Strahlenbelastung, die Dauer der Anästhesie und geringere Schmerzen für Patient:innen auswirkt (Böhm_2020) (Azizi_2018). Kürzere Eingriffszeiten führen per se zu einer geringeren Strahlenbelastung für Patient:innen, OP-Personal und Anwender. Ebenso wird weniger Kontrastmittel benötigt als beim RF-Verfahren. Das Paradise™ uRDN-System unterscheidet sich somit in seinem Wirkprinzip von anderen Formen der renalen Denervierung. Diese Unterschiede sind vor allem auf das innovative Medizinprodukt zurückzuführen.

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

Die mittlere Verweildauer der entsprechenden DRG F19B beträgt 4,3 Tage. Die Verweildauer der Fall-pauschale wird maßgeblich durch den OPS 8-837.50 (in 50,81 % der Fälle), den OPS 8-837.00

(43,21 %) und den OPS 8-838.00 (19,79 %) beeinflusst (G-DRG-Browser 2022). Die Prozeduren beziehen sich also vor allem auf kardiale und pulmonale Eingriffe. Da die uRDN in ambulanter Anästhesie durchgeführt werden kann, ist die Verweildauer deutlich kürzer und beträgt ca. 2 Tage. Hieraus ergibt sich ein deutliches Entlastungs- und Einsparungspotenzial. Ein weiterer Vorteil der uRDN gegenüber dem RF-Verfahren.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die CE-Kennzeichnung wurde zum ersten Mal am 23. Dezember 2011 erteilt. Der spezifische OPS 8-83c.51 für die Methode besteht seit 2013. In den vergangenen Jahren wurde das Paradise™ uRDN-System fast ausschließlich im Rahmen von klinischen 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?

Für die unter Nummer 2.3 genannte Patient:innengruppe bestehen bereits verschiedene medizinische Verfahren. Für die Diagnostik und Therapie der Hypertonie gibt es mehrere internationale und deutsche Leitlinien und Positionspapiere:

- ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension (Willimas_2018)
- Pocket Leitlinie: Management der arteriellen Hypertonie (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga e.V._2018)
- Positionspapier der ESH zur renalen Denervation (Schmieder_2018)
- European Society of Hypertension position paper on renal denervation 2021 (Schmieder_2021)

Entsprechend der ESC/ESH Leitlinie richtet sich die Therapie der Hypertonie im Wesentlichen nach dem Stadium der Hypertonie und der Resonanz auf bereits durchgeführte Therapieschritte.

Primär werden die Patient:innen dazu angehalten, nach Diagnose einer Hypertonie zahlreiche Lebensstil-Interventionen durchzuführen. Diese Empfehlung gilt für Patient:innen mit hochnormalen-BP oder Hypertonie. Lebensstilinterventionen beinhalten dabei folgende Maßnahmen:

- Einschränkung der Kochsalzzufuhr
- Beschränkung des Alkoholkonsums
- Allgemeine Umstellung der Ernährung
- Regulierung des Körpergewichts
- Regelmäßige aerobe Belastung
- Raucherentwöhnung

Je nach Zeitpunkt, Alter und Risiko der Patient:innen wird begleitend eine medikamentöse Therapie bei den Patient:innen angewandt. Dabei steht eine große Bandbreite an verschiedenen pharmazeutischen Wirkstoffen zur Verfügung:

- ACE-Hemmer
- ARB

- Betablocker
- CCB
- Diuretika

Interventionelle Therapieoptionen kommen erst bei Patient:innen zur Anwendung, bei denen die Lebensstilinterventionen und medikamentöse Therapie zu keine Besserung des Krankheitszustandes geführt hat. In der aktuellen ESC/ESH-Leitlinie werden interventionelle Ansätze zur Therapie der arteriellen Hypertonie noch nicht explizit empfohlen. Diese fehlende Empfehlung beruht darauf, dass erst kurz vor der Veröffentlichung der Leitlinie drei Studien veröffentlicht wurden, die den biologischen Beweis erbringen, dass die renale Denervation zu einer signifikanten Blutdrucksenkung führt (Kandzari_2018) (Azizi_2018) (Townsend_2017). Diese drei Studien konnten in der Leitlinie jedoch keine Berücksichtigung mehr finden. Es ist davon auszugehen, dass diese Empfehlung bei der nächsten Aktualisierung der Leitlinie mitaufgenommen wird. Dies liegt darin begründet, dass in einem Positionspapier der ESH im Nachgang betont wurde, dass die renale Denervation bei ausgewählten Patient:innen auch außerhalb von Studien angewendet werden sollte, beispielsweise bei Patient:innen mit therapieresistentem Hypertonus oder multipler Medikamentenunverträglichkeit (Schmieder_2018).

Zusätzlich wurde 2021 ein weiteres Positionspapier der ESH veröffentlicht, die oben genannten Studien ebenfalls Berücksichtigung finden und die renale Denervation als zusätzliche Behandlungsoption anerkannt wird. Die renale Denervation wird als eine alternative oder ergänzende Therapieoption definiert und steht ausdrücklich nicht in Konkurrenz zu den anderen Behandlungsstrategien. Die renale Denervierung gilt als sicheres endovaskuläres Verfahren ohne signifikante kurz- oder langfristige Nebenwirkungen, basierend auf 3 Jahre zurückliegende Studiendaten. Die ESH empfiehlt die Ausarbeitung eines strukturierten Patient:innenpfades für die RDN-Methode, um sie in die tägliche Praxis übernehmen zu können (Schmieder_2021).

Zusammenfassend konnten Azizi et al. nachweisen, dass die renale Denervierung per Ultraschall „im Vergleich zu einem Scheinverfahren [...] den Blutdruck nach 2 Monaten bei Patienten mit Bluthochdruck, die auf eine standardisierte Dreifach-Kombinationspille nicht ansprechen“ (Azizi_2021) senkte. Der Eingriff ist somit in erster Linie eine Ergänzung zur medikamentösen Therapie, die es den Patienten ermöglicht, nach Ausschöpfung aller vorhandenen therapeutischen Maßnahmen, davon zu profitieren. Gleichzeitig können aber auch Patienten profitieren, bei denen eine medikamentöse Therapie nicht möglich ist. Studien belegen zudem den therapeutischen Nutzen bei ausbleibender medikamentöser Behandlung sowie einer medikamentösen Behandlung mit weniger als drei Medikamenten (Azizi_2018).

Für die verschiedenen Arten der renalen Denervation gibt es spezifische OPS-Codes, die in der Versorgung bereits angewendet werden:

- 8-83c.5 Renale Denervation über die A. renalis
- 8-83c.51 Durch Ultraschallablation
- 8-83c.52 Durch nicht gekühlte Radiofrequenzablation
- 8-83c.53 Durch gekühlte Radiofrequenzablation
- 8-83c.54 Durch Alkoholinjektion
- 8-83c.5x Sonstige

Die uRDN wird dabei durch den OPS-Code 8-83c.51 abgebildet.

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.

Es gibt unterschiedliche Arten der renalen Denervierung. Die perkutane renale Denervierung mittels Radiofrequenz-Ablation (RF-RDN) und die gegenständliche Methode der endovaskulären renalen Denervierung mittels Ultraschall-Ablation (uRDN). Der entsprechende technische Unterschied im Wirkprinzip der beiden Arten der renalen Denervierung wurde bereits dargestellt (s. Abschnitt 2.1 a Angaben zur Methode). Ist die medikamentöse Behandlung von Patient:innen mit einer unkontrollierten Hypertonie ausgeschöpft bzw. nicht ausreichend, und wurden im Vorfeld alle weiteren (in Abschnitt 1.3 benannte) zur Verfügung stehenden diagnostischen Schritte unternommen, um den Blutdruck dieser Patient:innenpopulation signifikant zu senken, eröffnet die neue Methode unter Verwendung des PARADISE™ Ultraschall Systems eine Therapieoption für Patient:innen mit einer therapieresistenten Hypertonie. Für diese Patient:innengruppe gibt es zurzeit kaum ein alternatives, nicht-medikamentöses Behandlungsverfahren. Derzeit gibt es neben dem PARADISE™-System keine uns bekannten Ultraschallsysteme, die bereits unmittelbar über den OPS-Kode 8-83c.51 angewendet werden können.

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 uRD-Verfahren ist ausschließlich für den Einsatz bei der o.g. Patient:innenpopulation, d.h. bei Patient:innen mit einer therapieresistenten Hypertonie, indiziert.

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 Patient:innengruppe 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 gegenständlichen Methode:

- Führt zu einer signifikanten Reduzierung des Bluthochdrucks (Kandzari_2018) (Azizi_2018) (Townsend_2017)
- Ist im Vergleich zur RF-RDN ein schnelleres Verfahren, das das Risiko einer Schädigung der Arterienwand verringert und die Schmerzen für Patient:innen aufgrund der 7 Sekunden andauernden Ablation minimiert
- Die aktive Kühlung der Arterienwand minimiert das Risiko einer Verletzung („Verbrennung“) der Arterienwand und nachfolgender Gewebeschäden (Durchbohrung der Arterienwand)
- Ist im Vergleich zur RF-RDN mit einer geringeren Anzahl von Ablationen verbunden
- Wirkt sich positiv auf eine insgesamt kürzere Eingriffszeit im Vergleich zur RF-RDN aus
- Ist mit einer geringeren Strahlenbelastung für die Patient:innen verbunden
- Wirkt sich positiv auf eine kürzere Verweildauer der Patient:innen aus, da sie in ambulanter Anästhesie durchgeführt werden kann
- Ist mit einem deutlichen Entlastungs- und Einsparpotenzial verbunden

Das Ziel der Behandlung ist eine signifikante Reduzierung des Bluthochdrucks bei Patient:innen mit einer unkontrollierten bzw. therapieresistenten Hypertonie.

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)

a) Unserer Meinung nach bestehen bei der Verwendung des Paradise™ uRDN-Systems keine besonderen Risiken, abgesehen von der anerkanntermaßen sehr geringen Inzidenz von Komplikationen beim Gefäßzugang, die bei endovaskulären kathetergestützten Verfahren mit Zugang über die Oberschenkelarterie auftreten.

b) Die DGK, die DHK und die DGfN haben gemeinsame Kriterien für die Zertifizierung von „Renalen-Denervations-Zentren (RDZ)“ veröffentlicht. **Personelle und prozedurale Voraussetzungen** besagen dabei, dass das Zentrum einen klinischen Schwerpunkt in der Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie aufweisen soll. Des Weiteren soll die Anzahl der interventionellen Eingriffe an der Nierenarterie >25/Jahr sein. Dabei wird zusätzlich empfohlen, dass mindestens 15 renale Denervierungen pro Jahr absolviert werden. Für den Eingriff selbst werden 2 Fachärzte für Kardiologie mit einer Zertifizierung für interventionelle Kardiologie nach dem Curriculum der DGK und einer Zertifizierung für interventionelle Radiologie gemäß der deutschen Röntgengesellschaft vorgesehen.

Räumliche Voraussetzungen besagen, dass es einer ständigen Notfallversorgung mit interventioneller Angiographie- und Dialysebereitschaft, mit einer engen Anbindung an ein gefäßchirurgisches Zentrum und eine intensivmedizinische Betreuung bedarf. Es wird betont, dass die Methode eine niedrige Komplikationsrate aufweist, trotzdem bedarf aber stets der Möglichkeit auf mögliche Komplikationen zu reagieren. Zu den **apparativen Voraussetzungen** wird empfohlen, dass das Zentrum eine durchgehende Labordiagnostik zur Verfügung hat. Des Weiteren sollen mindestens 5 validierte Langzeitblutdruckmessgeräte und eine farbkodierte Doppler-Duplexsonographie vorhanden sein. Die Möglichkeit zur CT-/MRT-Angiographie ist ebenfalls wünschenswert. Bei der **Patient:innenselektion** sollte eine interdisziplinäre Blutdruckkonferenz darüber entscheiden, wer für eine renale Denervation in Frage kommt (Mahfoud_2021).

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.

Azizi M, S. R. (2018). Endovascular ultrasound renal denervation to treat hypertension (RADIANCE-HTN SOLO): a multicentre, international, single-blind, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*; 391 (10137), 2335-45.

- Berra, E., Azizi, M., Capron, A., Høiegggen, A., Rabbia, F., Kjeldsen, S., . . . Persu, A. (2016). Evaluation of Adherence Should Become an Integral Part of Assessment of Patients With Apparently Treatment-Resistant Hypertension. *Hypertension*, 297-306.
- Böhm M, K. K. (2020). Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*; 395(10234), 1444-51.
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislau fforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga e.V. (2018). *Pocket-Leitlinie: Management der arteriellen Hypertonie* . Grünwald: Börm Bruckmeier Verlag GmbH.
- Dörr, O., Hamm, C., & Nitschmann, S. (2022). *Endovaskuläre renalen Denervation bei medikamenten-refraktärer Hypertonie - RADIANCE-HTN TRIO*. Springer Medizin Verlag GmbH.
- Dudenbostel T, S. M. (2017). Refractory versus resistant hypertension: Novel distinctive phenotypes. *J Nat Sci.*; 3(9).
- Fergus, I. V. (2009). Antihypertensive pharmacotherapy: adverse effects of medications promote nonadherence. *J Cardiometab Syndr.*; 4(1), E1-3.
- G-DRG-Browser. (27. September 2022). *Reimbursement.Info*. Von [https://app.reimbursement.info/develop_stats?name=_&t\[\]=years%3A%3D%3A2020%2C2019%2C2018%2C2017%2C2016%2C2015%2C2014%2C2013%2C2012%2C2011&t\[\]=type%3A%3D%3Aops&t\[\]=data_source%3A%3D%3Acalc&t\[\]=kind%3A%3D%3Amain_department&t\[\]=codes%3A%3D%3A8-83c.51&commit=abgerufen](https://app.reimbursement.info/develop_stats?name=_&t[]=years%3A%3D%3A2020%2C2019%2C2018%2C2017%2C2016%2C2015%2C2014%2C2013%2C2012%2C2011&t[]=type%3A%3D%3Aops&t[]=data_source%3A%3D%3Acalc&t[]=kind%3A%3D%3Amain_department&t[]=codes%3A%3D%3A8-83c.51&commit=abgerufen)
- Herrmann-Lingen C, M. T. (2018). Cross-Sectional and Longitudinal Associations of Systolic Blood Pressure With Quality of Life and Depressive Mood in Older Adults With Cardiovascular Risk Factors: Results From the Observational DIAST-CHF Study. *Psychosom Med.*; 80(5), 468-74.
- Judd, E., & Calhoun, D. (2014). Apparent and true resistant hypertension: definition, prevalence and outcomes. *J Hum Hypertens*; 28(8), 463-8.
- Jung, S., & Schmieder , R. (2019). *Europäische Hypertonieleitlinien 2018 – was ändert sich?* Internist 60, 202–208.
- Kandzari DE, B. M. (2018). Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet*; 391 (10137), 2346-55.
- Mahfoud, F. (2013). *Renale Denervation - Für wen ist sie geeignet?* Deutsche Hochdruckliga e.V. .
- Mahfoud, F., Galle, J., Schunkert, H., Schmieder, R., Rump, L., Limbourg, F., . . . Weil, J. (2021). *Kriterien der DGK, der DHL, der Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und der DGfN zur Zertifizierung von Renale-Denervations-Zentren (RDZ) - Update*. Springer Medizin Verlag GmbH.
- Mahfoud, F., Vonend, O., Bruck, H., Clasen, W., Eckert, S., Frye, B., . . . Rump, L. (2011). *Interventionelle renale Sympathikusdenervation zur Behandlung der therapieresistenten Hypertonie*. Thieme Verlag KG Stuttgart.
- Noubiap JJ, N. J. (2019). Global prevalence of resistant hypertension: a meta-analysis of data from 3.2 million patients. *Heart*; 105(2), 98-105.
- Robert Koch-Institut. (2017). FACT SHEET12-Monats-Prävalenz von Bluthochdruck in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*.
- Schmieder, R., Mahfoud , F., & Azizi, M. (2018). *European Society of Hypertension position*. *J Hypertens* 36:2042-2048.

Schmieder, R., Mahfoud, F., & Mancia, G. (2021). *European Society of Hypertension position paper on renal denervation 2021*. *J Hypertens*, 2021; 39 (1).

Townsend, R., Mahfoud, F., & Kandzari, D. (2017). *Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial*. *Lancet* 390:2160-2170.

vdek. (2015). *Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung*. Von <https://www.bundestag.de/resource/blob/365834/0f6bb4496c77adc030e1695f8bc3c200/Verband-der-Ersatzkassen-e-V-vdek--data.pdf> abgerufen

Williams B, M. G. (2018). ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J.*; 39(33), 3021-104.

Yang F, Q. D. (2016). Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the older population: results from the multiple national studies on ageing. *J Am Soc Hypertens*; 10(2), 140-8.

Zygmuntowicz M, O. A. (2013). Blood pressure for optimal health-related quality of life in hypertensive patients. *J Hypertens*; 31(4), 830-9.

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

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

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

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

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

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

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

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.

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

Anlage V

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

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
	ReCor Medical Incorporated
1.2	Anschrift
	1049 Elwell Court, Palo Alto, California 94303, USA
1.3	Name des Medizinprodukts
	Paradise-System™
1.4	Informationen zum Inverkehrbringen
	<p><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></p> <p><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></p>
	Eine Kopie des CE-Zertifikats findet sich im Unterordner „Medizinproduktebezogene Dokumente“, „nicht hoch vertrauliche Dokumente“.
a)	Gültigkeitsdauer
	<p>26.05.2024; Das Paradise-System ist derzeit gemäß der EU - Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG CE-gekennzeichnet und darf gemäß den Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 2 der EU-Medizinproduktverordnung (MDR) 2017/745 bis zum 26.05.2024 in der EU in Verkehr gebracht werden. Im Rahmen der Risikobewertung für erneute Zertifizierung gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ergibt sich das folgende Ergebnis für die Bestandteile des Paradise-Systems:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paradise™-Katheter: IIb - Paradise™-Generator: IIb - Paradise™ Kartuschenmodul: Is - Paradise™-Kabel: Is <p>Die Risikoklassifizierung bleibt folglich identisch. Dies leitet sich unter anderem dadurch ab, dass der Katheter ein kurzzeitig, chirurgisch-invasives und gleichzeitig aktives therapeutisches Medizinprodukt darstellt. Im Rahmen der Prozedur lässt der Paradise™-Generator Kühlflüssigkeit und elektrische Energie zum Paradise™-Katheter zirkulieren. Als aktives therapeutisches Produkt wird der Generator in direkter Verbindung mit dem Katheter zur Veränderung einer biologischen Funktion im Zusammenhang mit der Behandlung vorübergehend eingesetzt.</p>
b)	Benannte Stelle
	British Standards Institution (BSI) Group, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam

Anlage V

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

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 Verkaufangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.</i>
Zweckbestimmung gemäß IFU-0105: Das Paradise-Ultraschallsystem für die Nierendenerverung ist ein katheterbasiertes System, das Ultraschallenergie zirkumferenziell abgibt, um die renalen Sympathikus-Nerven thermisch zu ablädieren und damit zu unterbrechen.
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>
Es besteht keine weitere internationale Marktzulassung. ReCor Medical hat im November 2022 bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung vor der Markteinführung (pre-market approval, PMA) für das Paradise™ uRDN System zur Behandlung von unkontrolliertem Bluthochdruck beantragt.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
2.1 Name
Sam Carter, Director Market Access
2.2 Anschrift
ReCor Medical LTD - UK Office #46 Innovation House Innovation Way Discovery Park Sandwich CT13 9FF United Kingdom
2.3 E-Mail
sam.carter@recormedical.com
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
+44 7759720802

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

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

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

Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
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.	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.

4. Angaben zur klinischen Bewertung

Eine klinische Bewertung auf der Grundlage der MDD 93/42/ECC existiert und wird als Anlage beigefügt. Klinische Prüfungen wurden in diesem Antrag jedoch neu recherchiert und in den untenstehenden Tabellen aufgeführt. Die Volltexte der Literatur sind beigefügt.

Aus der bestehenden klinischen Bewertung (REG-0008(A) Clinical Evaluation Report for Paradise System 2.0 and 2.5) wurden die folgenden Schlussfolgerungen getroffen:

„Soweit Leistungsergebnisse vorgelegt wurden, haben sie gezeigt, dass das Gerät wie erwartet funktioniert und sich die erwarteten Ergebnisse nicht geändert haben. Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit den klinischen Nachweisen veröffentlicht wurden, waren zu erwarten und sind in der aktuellen Gebrauchsanweisung enthalten. Der Hersteller hat eine angemessene Gebrauchsanweisung erstellt und die Verwendung des Produkts ist auf geschulte Personen beschränkt. In Anbetracht der präklinischen Daten, der für die Sicherheits- und Leistungsbewertung herangezogenen Literaturdaten im Vergleich zum Stand der Technik, der PMS-Daten aus der internen ReCor-Datenbank sowie anderer verfügbarer PMS-Datenbanken kommt man zu dem Schluss, dass die mit dem Paradise System verbundenen Restrisiken in Anbetracht des klinischen Nutzens akzeptabel sind und mit einem hohen Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind. In Übereinstimmung mit der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften über Medizinprodukte MDD 93/42/ECC hat das Paradise System seine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der MDD 1, 3 und 6 erfüllt.“

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)

Der Bericht für die klinische Bewertung befindet sich auf dem elektronischen Datenträger. Dort abgelegt in dem Ordner Medizinproduktbezogene Unterlagen – nicht hoch vertrauliche Dokumente, siehe Klinische Bewertung nach MDD (REG-0008(A) Clinical Evaluation Report for Paradise System 2.0 and 2.5).

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.

n/a

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.

6.1 Bibliography

Azizi, M., and et al. 2022. 'Effects of Renal Denervation vs. Sham in Resistant Hypertension After Medication Escalation: Pre-specified Analysis at Six Months of RADIANCE-HTN TRIO A Randomized Clinical Trial', JAMA Cardiol.

Azizi, M., J. Daemen, M. D. Lobo, F. Mahfoud, A. S. P. Sharp, R. E. Schmieder, Y. Wang, M. Saxena, P. Lurz, J. Sayer, M. J. Bloch, J. Basile, M. A. Weber, L. C. Rump, T. Levy, M. Sapoval, K. Sanghvi, F. Rader, N. D. L. Fisher, P. Gosse, J. Abraham, L. Claude, N. C. Barman, C. K. McClure, Y. Liu, and A. J. Kirtane. 2020. '12-Month Results From the Unblinded Phase of the RADIANCE-HTN SOLO Trial of Ultrasound Renal Denervation', JACC Cardiovasc Interv, 13: 2922-33.

Azizi, M., K. Sanghvi, M. Saxena, P. Gosse, J. P. Reilly, T. Levy, L. C. Rump, A. Persu, J. Basile, M. J. Bloch, J. Daemen, M. D. Lobo, F. Mahfoud, R. E. Schmieder, A. S. P. Sharp, M. A. Weber, M. Sapoval, P. Fong, A. Pathak, P. Lantelme, D. Hsi, S. Bangalore, A. Witkowski, J. Weil, B. Kably, N. C. Barman, H. Reeve-Stoffer, L. Coleman, C. K. McClure, and A. J. Kirtane. 2021. 'Ultrasound renal denervation for hypertension resistant to a triple medication pill (RADIANCE-HTN TRIO): a randomised, multicentre, single-blind, sham-controlled trial', Lancet, 397: 2476-86.

Azizi, M., R. E. Schmieder, F. Mahfoud, M. A. Weber, J. Daemen, J. Davies, J. Basile, A. J. Kirtane, Y. Wang, M. D. Lobo, M. Saxena, L. Feyz, F. Rader, P. Lurz, J. Sayer, M. Sapoval, T. Levy, K. Sanghvi, J. Abraham, A. S. P. Sharp, N. D. L. Fisher, M. J. Bloch, H. Reeve-Stoffer, L. Coleman, C. Mullin, and L. Mauri. 2018. 'Endovascular ultrasound renal denervation to treat hypertension (RADIANCE-HTN SOLO): a multicentre, international, single-blind, randomised, sham-controlled trial', Lancet, 391: 2335-45.

Azizi, M., R. E. Schmieder, F. Mahfoud, M. A. Weber, J. Daemen, M. D. Lobo, A. S. P. Sharp, M. J. Bloch, J. Basile, Y. Wang, M. Saxena, P. Lurz, F. Rader, J. Sayer, N. D. L. Fisher, D. Fouassier, N. C. Barman, H. Reeve-Stoffer, C. McClure, and A. J. Kirtane. 2019. 'Six-Month Results of Treatment-Blinded Medication Titration for Hypertension Control Following Randomization to Endovascular Ultrasound Renal Denervation or a Sham Procedure in the RADIANCE-HTN SOLO Trial', Circulation.

Barbash, I. M., and R. Waksman. 2013. 'Sympathetic renal denervation: hypertension beyond SYMPLICITY', Cardiovasc Revasc Med, 14: 229-35.

Berra, E., M. Azizi, A. Capron, A. Høieggen, F. Rabbia, S. E. Kjeldsen, J. A. Staessen, P. Wallemaecq, and A. Persu. 2016. 'Evaluation of Adherence Should Become an Integral Part of Assessment of Patients With Apparently Treatment-Resistant Hypertension', Hypertension, 68: 297-306.

Bhatt, D. L., D. E. Kandzari, W. W. O'Neill, R. D'Agostino, J. M. Flack, B. T. Katzen, M. B. Leon, M. Liu, L. Mauri, M. Negoita, S. A. Cohen, S. Oparil, K. Rocha-Singh, R. R. Townsend, and G. L. Bakris. 2014. 'A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension', N Engl J Med, 370: 1393-401.

Böhm, M., K. Kario, D. E. Kandzari, F. Mahfoud, M. A. Weber, R. E. Schmieder, K. Tsioufis, S. Pocock, D. Konstantinidis, J. W. Choi, C. East, D. P. Lee, A. Ma, S. Ewen, D. L. Cohen, R. Wilensky, C. M. Devireddy, J. Lea, A. Schmid, J. Weil, T. Agdirlioglu, D. Reedus, B. K. Jefferson, D. Reyes, R. D'Souza, A. S. P. Sharp, F.

Sharif, M. Fahy, V. DeBruin, S. A. Cohen, S. Brar, and R. R. Townsend. 2020. 'Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial', *Lancet*, 395: 1444-51.

Böhm, M., F. Mahfoud, C. Ukena, A. Bauer, E. Fleck, U. C. Hoppe, U. Kintscher, K. Narkiewicz, M. Negoita, L. Ruilope, L. C. Rump, M. Schlaich, R. Schmieder, H. Sievert, J. Weil, B. Williams, U. Zeymer, and G. Mancina. 2013. 'Rationale and design of a large registry on renal denervation: the Global SYMPPLICITY registry', *EuroIntervention*, 9: 484-92.

Brandt, M. C., F. Mahfoud, M. Böhm, and U. C. Hoppe. 2011. '[Renal sympathetic denervation. A novel interventional treatment option for therapy-resistant arterial hypertension]', *Herz*, 36: 8-11.

Daemen, J., F. Mahfoud, K. H. Kuck, B. Andersson, M. Böhm, T. Graf, H. Sievert, P. Kahlert, M. Iyer, and T. Zeller. 2019. 'Safety and efficacy of endovascular ultrasound renal denervation in resistant hypertension: 12-month results from the ACHIEVE study', *J Hypertens*, 37: 1906-12.

Dudenbostel, T., M. Siddiqui, N. Gharpure, and D. A. Calhoun. 2017. 'Refractory versus resistant hypertension: Novel distinctive phenotypes', *J Nat Sci*, 3.

e.V., Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) - Herz-und Kreislaufforschung e.V. /Deutsche Hochdruckliga. 2018. 'Pocket-Leitlinie: Management der arteriellen Hypertonie', Grünwald: Börm Bruckmeier Verlag GmbH.

Esler, M. D., H. Krum, P. A. Sobotka, M. P. Schlaich, R. E. Schmieder, and M. Böhm. 2010. 'Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial', *Lancet*, 376: 1903-9.

Ettehad, D., C. A. Emdin, A. Kiran, S. G. Anderson, T. Callender, J. Emberson, J. Chalmers, A. Rodgers, and K. Rahimi. 2016. 'Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis', *Lancet*, 387: 957-67.

Ewen, S., C. Ukena, M. Böhm, and F. Mahfoud. 2013. 'Percutaneous renal denervation: new treatment option for resistant hypertension and more?', *Heart*, 99: 1129-34.

Fengler, K., K. P. Rommel, S. Blazek, C. Besler, P. Hartung, M. von Roeder, M. Petzold, S. Winkler, R. Höllriegel, S. Desch, H. Thiele, and P. Lurz. 2019. 'A Three-Arm Randomized Trial of Different Renal Denervation Devices and Techniques in Patients With Resistant Hypertension (RADIOSOUND-HTN)', *Circulation*, 139: 590-600.

Fergus, I. V. 2009. 'Antihypertensive pharmacotherapy: adverse effects of medications promote nonadherence', *J Cardiometab Syndr*, 4: E1-3.

Goliasch, G., M. Wolzt, P. Höfer, G. Delle-Karth, G. Kreiner, T. Neunteufel, G. Maurer, and T. Binder. 2010. '[Percutaneous renal denervation in patients with resistant hypertension--first experiences in Austria]', *Wien Klin Wochenschr*, 122: 723-6.

Hausberg, M., and F. Tokmak. 2013. '[Sympathetic nerve activity in chronic renal failure - what are the therapeutic options?]', *Dtsch Med Wochenschr*, 138: 2467-70.

Herrmann-Lingen, C., T. Meyer, A. Bosbach, M. L. Chavanon, L. Hassoun, F. Edelmann, and R. Wachter. 2018. 'Cross-Sectional and Longitudinal Associations of Systolic Blood Pressure With Quality of Life and Depressive Mood in Older Adults With Cardiovascular Risk Factors: Results From the Observational DIAST-CHF Study', *Psychosom Med*, 80: 468-74.

Investigators_2011, Symplicity HTN-1. 2011. 'Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure reduction out to 24 months', *Hypertension*, 57: 911-7.

Judd, E., and D. A. Calhoun. 2014. 'Apparent and true resistant hypertension: definition, prevalence and outcomes', *J Hum Hypertens*, 28: 463-8.

Jung, S., and R. E. Schmieder. 2019. '[European guidelines for the management of arterial hypertension 2018-what has changed?]', *Internist (Berl)*, 60: 202-08.

Kandzari, D. E., M. Böhm, F. Mahfoud, R. R. Townsend, M. A. Weber, S. Pocock, K. Tsioufis, D. Tousoulis, J. W. Choi, C. East, S. Brar, S. A. Cohen, M. Fahy, G. Pilcher, and K. Kario. 2018. 'Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial', *Lancet*, 391: 2346-55.

Kara, K., H. Bruck, P. Kahlert, B. Plicht, A. A. Mahabadi, T. Konorza, and R. Erbel. 2012. '[Renal denervation: current state and future perspectives]', *Herz*, 37: 746-53.

Kario, K., E. Yamamoto, H. Tomita, T. Okura, S. Saito, T. Ueno, D. Yasuhara, and K. Shimada. 2019. 'Sufficient and Persistent Blood Pressure Reduction in the Final Long-Term Results From SYMPLICITY HTN-Japan - Safety and Efficacy of Renal Denervation at 3 Years', *Circ J*, 83: 622-29.

Katholi, R. E., K. J. Rocha-Singh, N. J. Goswami, and P. A. Sobotka. 2010. 'Renal nerves in the maintenance of hypertension: a potential therapeutic target', *Curr Hypertens Rep*, 12: 196-204.

Kearney, P. M., M. Whelton, K. Reynolds, P. Muntner, P. K. Whelton, and J. He. 2005. 'Global burden of hypertension: analysis of worldwide data', *Lancet*, 365: 217-23.

Krum, H., M. Schlaich, R. Whitbourn, P. A. Sobotka, J. Sadowski, K. Bartus, B. Kapelak, A. Walton, H. Sievert, S. Thambar, W. T. Abraham, and M. Esler. 2009. 'Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study', *Lancet*, 373: 1275-81.

Krum, H., M. P. Schlaich, P. A. Sobotka, M. Böhm, F. Mahfoud, K. Rocha-Singh, R. Katholi, and M. D. Esler. 2014. 'Percutaneous renal denervation in patients with treatment-resistant hypertension: final 3-year report of the Symplicity HTN-1 study', *Lancet*, 383: 622-9.

Mahfoud, F. 2013. '[Selecting the right patient for renal denervation]', *MMW Fortschr Med*, 155: 60-1.

Mahfoud, F., F. Himmel, C. Ukena, H. Schunkert, M. Böhm, and J. Weil. 2011. 'Treatment strategies for resistant arterial hypertension', *Dtsch Arztebl Int*, 108: 725-31.

Mahfoud, F., D. E. Kandzari, K. Kario, R. R. Townsend, M. A. Weber, R. E. Schmieder, K. Tsioufis, S. Pocock, K. Dimitriadis, J. W. Choi, C. East, R. D'Souza, A. S. P. Sharp, S. Ewen, A. Walton, I. Hopper, S. Brar, P. McKenna, M. Fahy, and M. Böhm. 2022. 'Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial', *Lancet*, 399: 1401-10.

Mahfoud, F., O. Vonend, H. Bruck, W. Clasen, S. Eckert, B. Frye, H. Haller, M. Hausberg, U. C. Hoppe, J. Hoyer, K. Hahn, T. Keller, B. K. Krämer, R. Kreutz, S. A. Potthoff, H. Reinecke, R. Schmieder, V. Schwenger, U. Kintscher, M. Böhm, and L. C. Rump. 2011. '[Expert consensus statement on interventional renal sympathetic denervation for hypertension treatment]', *Dtsch Med Wochenschr*, 136: 2418.

- Mauri, L., K. Kario, J. Basile, J. Daemen, J. Davies, A. J. Kirtane, F. Mahfoud, R. E. Schmieder, M. Weber, S. Nanto, and M. Azizi. 2018. 'A multinational clinical approach to assessing the effectiveness of catheter-based ultrasound renal denervation: The RADIANCE-HTN and REQUIRE clinical study designs', *Am Heart J*, 195: 115-29.
- Noubiap, J. J., J. R. Nansseu, U. F. Nyaga, P. S. Sime, I. Francis, and J. J. Bigna. 2019. 'Global prevalence of resistant hypertension: a meta-analysis of data from 3.2 million patients', *Heart*, 105: 98-105.
- Rader, F., A. J. Kirtane, Y. Wang, J. Daemen, P. Lurz, J. Sayer, M. Saxena, T. Levy, A. P. Scicli, L. Thackeray, M. Azizi, and M. A. Weber. 2022. 'Durability of blood pressure reduction after ultrasound renal denervation: three-year follow-up of the treatment arm of the randomised RADIANCE-HTN SOLO trial', *EuroIntervention*, 18: e677-e85.
- Schlaich, M. P., P. A. Sobotka, H. Krum, R. Whitbourn, A. Walton, and M. D. Esler. 2009. 'Renal denervation as a therapeutic approach for hypertension: novel implications for an old concept', *Hypertension*, 54: 1195-201.
- Schmieder, R. E., F. Mahfoud, G. Mancia, M. Azizi, M. Böhm, K. Dimitriadis, K. Kario, A. A. Kroon, D. Lobo M, C. Ott, A. Pathak, A. Persu, F. Scalise, M. Schlaich, R. Kreutz, and C. Tsioufis. 2021. 'European Society of Hypertension position paper on renal denervation 2021', *J Hypertens*, 39: 1733-41.
- Silverwatch, J., K. E. Marti, M. T. Phan, H. Amin, Y. M. Roman, V. Pasupuleti, M. Banach, J. J. Barboza, and A. V. Hernandez. 2021. 'Renal Denervation for Uncontrolled and Resistant Hypertension: Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Trials', *J Clin Med*, 10.
- Stiefelhagen, P., and K. H. Patzer. 2022. '[Not Available]', *MMW Fortschr Med*, 164: 20-21.
- Townsend, R. R., F. Mahfoud, D. E. Kandzari, K. Kario, S. Pocock, M. A. Weber, S. Ewen, K. Tsioufis, D. Tousoulis, A. S. P. Sharp, A. F. Watkinson, R. E. Schmieder, A. Schmid, J. W. Choi, C. East, A. Walton, I. Hopper, D. L. Cohen, R. Wilensky, D. P. Lee, A. Ma, C. M. Devireddy, J. P. Lea, P. C. Lurz, K. Fengler, J. Davies, N. Chapman, S. A. Cohen, V. DeBruin, M. Fahy, D. E. Jones, M. Rothman, and M. Böhm. 2017. 'Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial', *Lancet*, 390: 2160-70.
- Townsend, R. R., and P. A. Sobotka. 2018. 'Catheter-Based Renal Denervation for Hypertension', *Curr Hypertens Rep*, 20: 93.
- van der Giet, M. 2021. '[Interventional treatment of high blood pressure-Current state]', *Internist (Berl)*, 62: 236-44.
- Whelton, P. K., R. M. Carey, W. S. Aronow, D. E. Casey, Jr., K. J. Collins, C. Dennison Himmelfarb, S. M. DePalma, S. Gidding, K. A. Jamerson, D. W. Jones, E. J. MacLaughlin, P. Muntner, B. Ovbiagele, S. C. Smith, Jr., C. C. Spencer, R. S. Stafford, S. J. Taler, R. J. Thomas, K. A. Williams, Sr., J. D. Williamson, and J. T. Wright, Jr. 2018. '2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines', *Hypertension*, 71: 1269-324.
- Williams, B., G. Mancia, W. Spiering, E. Agabiti Rosei, M. Azizi, M. Burnier, D. L. Clement, A. Coca, G. de Simone, A. Dominiczak, T. Kahan, F. Mahfoud, J. Redon, L. Ruilope, A. Zanchetti, M. Kerins, S. E. Kjeldsen, R. Kreutz, S. Laurent, G. Y. H. Lip, R. McManus, K. Narkiewicz, F. Ruschitzka, R. E. Schmieder, E. Shlyakhto, C. Tsioufis, V. Aboyans, and I. Desormais. 2018. '2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension', *Eur Heart J*, 39: 3021-104.

Yang, F., D. Qian, and D. Hu. 2016. 'Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the older population: results from the multiple national studies on ageing', J Am Soc Hypertens, 10: 140-8.

Zygmuntowicz, M., A. Owczarek, A. Elibol, M. Olszanecka-Glinianowicz, and J. Chudek. 2013. 'Blood pressure for optimal health-related quality of life in hypertensive patients', J Hypertens, 31: 830-9.

6.2 Dokumente

Klinische Bewertung: (REG-0008(A) Clinical Evaluation Report for Paradise System 2.0 and 2.5)

Studienberichte:

CLN-0815(A) ACHIEVE STUDY (CLIN-0030-HT) FINAL CLINICAL STUDY REPORT

CLN-0966(A) RADIANCE-HTN SOLO Clinical Study Report

CLN-0967(A) RADIANCE-HTN Study (CLN-0777) TRIO Study - Interim Clinical Study Report

CLN-0968(A) RADIANCE II Pivotal Study Primary Endpoint Clinical Study Report

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

AHA	American Heart Association
AHT	antihypertensive Therapie
BP	Blutdruck („blood pressure“)
CKD	chronischen Nierenerkrankungen („chronic kidney diseases“)
DBP	diastolischer Blutdruck
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DHL	Deutsche Hypertonie Gesellschaft
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie
ESH	Europäische Gesellschaft für Hypertonie
HRQL	gesundheitsbezogene Lebensqualität („health-related quality of life“)
HTN	Bluthochdruck („hypertension“)
MRA	Hauptnierenarterie
NMA	Network Meta Analysis
NSAR	nicht steroidalen Antiphlogistika
RCT	„randomized controlled trial“
RH	resistente Hypertonie
RSD/RDN	renale Sympathikusdenervation/renale Denervierung
SBP	systolischer Blutdruck
UH	unkontrollierte Hypertonie
uRDN	Ultraschall renale Denervierung

Anlage V

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

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
2. Februar 2023	Matt Franklin, CFO ReCor Medical	<small>DocuSigned by:</small> <i>Matt Franklin</i> 06-Feb-2023 06:00:33 PST <small>1E600113B080476...</small>

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
Herzzentrum Leipzig
1.2 Anschrift
Strümpellstraße 39 04289 Leipzig

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*
Renale Denervation über die A. renalis durch Ultraschallablation (uRDN) zur Behandlung von unkontrollierter Hypertonie mit wassergekühlter Ballontechnologie.
2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Katheterbasierte Ultraschallablation zur Verödung der Nierennerven.

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3.	Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
3.1	Name des Herstellers
	ReCor Medical, Incorparate
3.2	Anschrift
	1049 Elwell Court, Palo Alto, California 94303, USA
3.3	Name des Medizinprodukts
	Paradise™ uRDN-System, bestehend aus den folgenden Komponenten: - Paradise™-Katheter - Paradise™-Generator - Paradise™ Kartuschenmodul - Paradise™-Kabel

4.	Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
4.1	Name
	Sam Carter, Director Market Access
4.2	Anschrift
	ReCor Medical LTD - UK Office #46 Innovation House Innovation Way Discovery Park Sandwich CT13 9FF United Kingdom
4.3	E-Mail
	sam.carter@recormedical.com
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
	+44 7759720802

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.

Anlage V

Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift
2. Februar 2023	Matt Franklin, CFO ReCor Medical	<small>DocuSigned by:</small>  06-Feb-2023 06:00:33 PST <small>1E600113B000475...</small>
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 Patienten relevanten 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. Fallzahlschätzung 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.

A.

Anlage V

Abschnitt V Unterschrift

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*
2. Februar 2023	Matthias Hirsekorn	

* 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.