

# Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

für die Bewertung einer  
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode  
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse  
nach § 137h SGB V

Bezeichnung der Methode:

Hybrid-Aspirationskatheter mit Rapid Exchange für eine  
kontinuierliche Aspirationsthrombektomie in  
Herzkranzgefäßen bei Myokardinfarkt bei Die Methode wird bei  
akutem Myokardinfarkt (I21) angewendet.

Stand: 07.05.2026

## Allgemeine Hinweise

Dieses Datenportal 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 Datenportal und die hochzuladenden 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.

### 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](http://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. 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 hochzuladen.

Die Informationsübermittlung 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

Bitte denken Sie daran, dass die Informationsübermittlung in deutscher Sprache abgefasst sein muss. Sofern ein sinnvoller Eintrag in einem Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Laden Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Dateien) hoch. 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.

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.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären.

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?**

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein, da die wesentlichen Inhalte der Informationsübermittlung durch den G-BA veröffentlicht werden.

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

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

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die

entsprechenden Unterlagen unbedingt auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab. 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).

### Einreichung der Unterlagen

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften sollten möglichst in elektronischer Form unter Verwendung von PDFs mit der jeweiligen qualifizierten elektronischen Signatur am Ende des Datenportals beigefügt werden. Alternativ können Sie die entsprechenden Seiten, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die Nummer +49 30 220 139 60 senden.

### Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA die Informationsübermittlung 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](http://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

### 3. Medizinproduktehersteller

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.

#### 3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller *	b) Produkt *
Penumbra Europe GmbH	Hybrid-Aspirationskatheter mit Rapid Exchange

\* 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

Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB- Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

Datum

31.10.2025

#### 4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.

##### a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode \*

367 Hybrid-Aspirationskatheter mit Rapid Exchange für eine kontinuierliche Aspirationsthrombektomie in Herzkranzgefäßen bei Myokardinfarkt

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

##### b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kontinuierliche Vakuum-Thrombektomie bei hoher Thrombuslast in Herzkranzgefäßen mit Hybrid-Aspirationskathetern (inkl. Rapid Exchange)

### 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. \*

\* 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.

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Beschlussdatum

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren. Sofern der G-BA keinen entsprechenden Beschluss gefasst hat, geben Sie auch hier "Trifft nicht zu" an.

Trifft zu.

Trifft nicht zu.

## 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 hochzuladen.

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

Es kommt durch Thromben bzw. Emboli aus den Herzkranzgefäßen zu einem akutem Myokardinfarkt. Die hohe Thrombuslast führt zu einem Gefäßverschluss, wodurch es zu einer Sauerstoff-Unterversorgung eines Teils des Herzmuskels kommt.

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

Im Jahr 2024 wurde gemäss InEK DatenBrowser bei rund 190'000 Patientinnen und Patienten ein akuter Myokardinfarkt (I21) diagnostiziert, davon litten 63'502 Patientinnen und Patienten an einem akuten STEMI-Myokardinfarkt (I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.9). Die Inzidenz einer hohen Thrombuslast liegt je nach Studie bei 16,4% (akutes Koronarsyndrom) und kann auf bis zu 63% beim STEMI (ST-Strecken Hebungsinfarkt sicherbar im EKG) ansteigen (Kumar et al., 2024, Scarpato P et al., 2022, Çakmak Karaaslan et al., 2022) und ist auch beim NSTEMI (Infarkt ohne Anhebung der ST-Strecke im EKG) mit 45% beschrieben (Karaaslan Ç et al., 2022).

#### 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.

Derzeit ist die primäre perkutane Koronarintervention (pPCI, auch bekannt als Koronarangioplastie mit Stent) allein oder gekoppelt mit vorheriger manueller Thrombusaspiration die Hauptbehandlungsoption.

### 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:

- das Wirkprinzip und
- 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

Bei der Methode handelt es sich um ein System zur mechanischen Entfernung von Thromben bzw. Emboli aus den Herzkranzgefäßen bei akutem Myokardinfarkt mit hoher Thrombuslast. Die hohe Thrombuslast führt zu einem

Gefäßverschluss, wodurch es zu einer Sauerstoff-Unterversorgung eines Teils des Herzmuskels kommt. Um eine Ischämie des betroffenen Teils des Herzmuskels zu vermeiden und die Fähigkeit des Herzmuskels effektiv zu kontrahieren wiederherzustellen, ist eine Wiedereröffnung des Gefäßes essenziell. Im Jahr 2024 wurde gemäss InEK DatenBrowser bei rund 190'000 Patientinnen und Patienten ein akuter Myokardinfarkt (I21) diagnostiziert, davon litten 63'502 Patientinnen und Patienten an einem akuten STEMI-Myokardinfarkt (I21.0, 21.1, I21.2, I21.3, I21.9). Von diesen Patienten erhielten 2'723 Patienten eine Thrombektomie: die Inzidenz einer hohen Thrombuslast liegt je nach Studie bei 16,4% (akutes Koronarsyndrom) und kann auf bis zu 63% beim STEMI (ST-Strecken Hebungsinfarkt sicherbar im EKG) ansteigen (Kumar et al., 2024, Scarparo P et al., 2022, Çakmak Karaaslan et al., 2022) und ist auch beim NSTEMI (Infarkt ohne Anhebung der ST-Strecke im EKG) mit 45% beschrieben (Karaaslan Ç et al., 2022). Die Entfernung von Thromben aus Koronararterien spielt eine wichtige Rolle in der Reduzierung einer schlechten Myokardperfusion, gemessen durch den Myokard-Blush-Grad (MBG) (Svilaas et al., 2008). Der MBG stellt ein angiographisches Bewertungssystem zur Beurteilung der mikrovaskulären Myokardperfusion nach Revaskularisation dar. Außerdem haben Subgruppenanalysen bei STEMI-Patienten mit hoher Thrombuslast gezeigt, dass die Mortalität durch Thrombusaspiration gesenkt werden kann – bisher allerdings mit dem erhöhten Risiko eines Schlaganfalls (Jolly et al., 2018, Jolly et al. 2017). Derzeit ist die primäre perkutane Koronarintervention (pPCI, auch bekannt als Koronarangioplastie mit Stent) allein oder gekoppelt mit vorheriger manueller Thrombusaspiration die Hauptbehandlungsoption. Sofern Thromben in den Koronararterien vorhanden sind, ist die pPCI mittels Ballondilatation und medikamentenfreisetzender Stentimplantation mit dem Risiko einer Thrombusfragmentierung und distaler Embolisation verbunden, was zu einem höheren Auftreten einer mikrovaskulären Obstruktion führt, die die zugrunde liegende Ursache für das No-Reflow-Phänomen ist (unzureichende mikrovaskuläre Perfusion trotz Öffnung der epikardialen Koronararterie). Mehrere Studien haben gezeigt, dass mikrovaskuläre Obstruktion, No-Reflow und Infarktgröße mit höheren Sterblichkeitsraten und Krankenhausaufenthaltsraten bei Herzinsuffizienz nach 1 Jahr verbunden sind (de Waha et al., 2017, Stone et al., 2016). Bisher weist die manuelle Aspiration eine geringe Akzeptanzrate im Zuge der pPCI in Deutschland auf. Dies liegt an Sicherheitsbedenken. Studien zeigten bei einer pPCI gekoppelt mit manueller Aspiration zwar eine Reduktion der Mortalitätsrate, ging dies jedoch zu Lasten einer erhöhten Schlaganfallrate (Pruthi & Bangalor, 2022; Jolly et al., 2017). Hinter der beobachteten höheren Schlaganfallrate liegen technische Limitationen der manuellen Aspiration. In diesem Fall wird bei manueller Aspiration mittels Spritzen das Thrombusmaterial nicht vollständig aspiriert, es löst sich beim Zurückziehen im Führungskatheter und wird anschließend aus dem Führungskatheter in den systemischen Kreislauf injiziert, so dass ein Schlaganfall ausgelöst werden kann (Riangwiwat et al., 2020, Fukuda et al., 2022). Dem zugrunde liegt die physikalische Limitation der manuellen Aspiration, da es zu einem starken Druckabfall im Aspirationskatheter kommt, sofern sich die Spritze langsam mit Flüssigkeit füllt. In Folge kann das Thrombusmaterial nicht vollständig in das Lumen der Spritze aspiriert werden, sondern „korkt“ lediglich an diesem oder verweilt im Lumen des Aspirationskatheters mit dem oben geschilderten Risiko der Re-Injektion in den systemischen Kreislauf. Des Weiteren bestehen Standard-Katheter zur manuellen Spritzenaspiration in der Regel aus polymerem Material, das mit einem Metallgeflecht verstärkt ist. Daher neigen diese dazu, schon bereits bei geringem Unterdruck zu kollabieren. Zudem ist die Steuerbarkeit dieser Kathetertechnologien limitiert, da der Aufbau eine ungenügende Kombination aus Stabilität und Flexibilität aufweist – vor allem in stark anguieren Gefäßbereichen. Die Behandlung des akuten Myokardinfarkts mit großer Thrombuslast erfordert demnach ein neues Medizinprodukt für schnelle und sichere komplette Thrombusentfernung vor der pPCI, um das Potential einer reduzierten Mortalität bei Verwendung dieser Technik und gleichzeitiger Beherrschung etwaiger erhöhter Schlaganfall-Risiken auszuschöpfen (Jolly et al., 2018). Die neuen Hybrid-Aspirationskatheter lösen das Problem, indem sie den Vakuum-Kräften einer kontinuierlichen Aspiration standhalten und somit eine komplette Entfernung des Thrombusmaterial ermöglichen. Die neue Methode: Bei der neuen Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli oder Thromben aus peripheren oder koronaren Blutgefäßen. Das für das Verfahren relevante System besteht aus den folgenden Einwegprodukten bzw. Verbrauchsmaterialien: - INDIGO CAT RX Aspirationskatheter, - Aspirationserschlauch, zum Anschluss des Aspirationskatheters an die Penumbra ENGINE Pumpe über einen Einwegkanister, - Und bei Bedarf ein Separator, der in 10% der Fälle verwendet wird, um die Katheterspitze von Thrombusmaterial zu befreien. Das INDIGO CAT RX-System wird an eine Vakuumquelle (Penumbra – ENGINE Pumpe mit -29 inHg,) angeschlossen. Da diese stationäre Pumpe wiederverwendet werden kann, wird diese als Investitionsgut von der NUB-Kalkulation ausgeschlossen. Der Katheter wird über die Arteria radialis oder die Arteria femoralis durch eine Einführschleuse mit Hilfe eines

Führungsdrahtes in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Es ist der erste Katheter, der mit einer Hybridtechnologie entwickelt wurde. Dies bedeutet, dass der Katheter zwei verschiedene Kathetertechnologien kombiniert. Der distale Teil des Katheters ist eine Nitinol-Spulenwicklung mit Polymerextrusion, die nach 30 cm in eine lasergeschnittene Hypotube aus Edelstahl übergeht. Die proximale Hypotube-Technologie ermöglicht eine gute Schubkraft mit einer 1:1 Kraftübertragung, was zu einer besseren Navigation und Unterstützung führt und somit den Rückstoß des Führungskatheters verringert. Diese komplexe Verbindung von zwei Kathetertechnologien verbessert die Patientensicherheit sowie die Effizienz, indem sie eine effektive Aspiration unter Vakuum gewährleistet und gleichzeitig verhindert, dass der Katheter unter den verbesserten Kräften der Vakuumaspiration kollabiert. Darüber hinaus kombinieren dünne Katheterwände eine gute Aspiration mit einem niedrigen Profil, was eine einfache Katheterisierung auch schwer zugänglicher Gefäße ermöglicht, wodurch das Risiko einer Beschädigung der Gefäßwand und einer Dissektion verringert wird. Der Aspirationskatheter ist für den Anschluss an eine kontinuierliche Vakuumpumpe konzipiert. Die Verwendung einer kontinuierlichen Vakuumaspiration reduziert das Risiko einer distalen Embolisation, was wiederum das Risiko eines No-Reflex-Effekts verringert. Im Vergleich dazu zeigt die manuelle Aspiration mit Spritzen einen Druckabfall, sobald sich die Spritze mit Flüssigkeit füllt. Dieser Druckabfall kann zum "Verlust des Thrombus" führen und eine distale Embolisation verursachen. Darüber hinaus stellt die kontinuierliche Aspiration mit einer Vakuumpumpe sicher, dass sich selbst massive Thromben auch beim Zurückziehen des Katheters nicht von der Katheterspitze lösen, sondern komplett aspiriert werden, wodurch das Risiko eines gerätebedingten Schlaganfalls verringert wird. Diese Vorteile sind auch in den Ergebnissen des CHEETAH-Registers enthalten: Gerätebedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (einschließlich Schlaganfall) lagen bei 0 %. Das CAT RX-System kann in Verbindung mit einem Separator (SepC4) verwendet werden, der es dem Anwender ermöglicht, die Katheterspitze von Thrombusmaterial zu befreien, z. B. bei Koronarektasie mit Thrombose. In Kombination mit dem Vakuum kann der Separator dazu beitragen, den Thrombus in den Katheter zu verlagern, den Eingriff zu beschleunigen und das Risiko für den Patienten zu verringern. Durch das große Lumen und das gut steuerbare Design wird die Navigation verbessert und Thromben in Koronararterien, Vena-saphena-Transplantaten oder innerhalb von Stents können effizient aspiriert werden. Dieser Hybrid-Aspirationskatheter bietet eine effizientere und sicherere Lösung für die Behandlung von Patienten: Durch die kontinuierliche Aspiration des Thrombus mittels Hybrid-Aspirationskatheter wird das Risiko einer Thrombusfragmentierung eliminiert, die die Hauptursache für Schlaganfälle und andere Komplikationen, wie distale Embolisation und das No-Reflex-Phänomen, ist. Die schnelle und vollständige Entfernung des Thrombus mit dem Hybrid-Aspirationskatheter ermöglicht eine schnelle Revaskularisation der Gefäße und verhindert eine weitere Schädigung am Myokardgewebe. All diese Vorteile verbessern die Behandlungsergebnisse für Patienten und minimieren die Folgekosten aufgrund von Komplikationen.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-837.t, 8-83b.87, 8-83b.88, 8-83b.89

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Ein OPS-Kode für Hybrid-Aspirationskatheter mit zwei unterschiedlichen Zonen existiert nicht und ein Antrag ist dementsprechend geplant.

## 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.*

Bei der neuen Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli/Thromben bei akutem Myokardinfarkt mit hoher Thrombuslast. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus einem Aspirationskatheter und einem Aspirationsschlauch. Das System wird an eine Vakuumquelle angeschlossen. Der Katheter wird über die Arteria radialis oder die Arteria femoralis durch eine Einführschleuse mit Hilfe eines Führungsdrahtes in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Es ist der erste Katheter, der mit einer Hybridtechnologie entwickelt wurde und so zwei verschiedene Kathetertechnologien kombiniert. Die Technologie

sorgt so für eine stabile, großlumige Aspiration ohne Kollabieren des Katheters. Zudem können auch schwer zugängliche Gefäße gut katheterisiert und aspiriert werden. Indem eine effektive Aspiration unter Vakuum gewährleistet wird, wird die Patientensicherheit sowie die Effizienz verbessert: Die Verwendung einer kontinuierlichen Vakuumaspiration reduziert das Risiko einer distalen Embolisation, was wiederum das Risiko eines No-Reflow-Effekts verringert. Zudem kann durch die kontinuierliche Vakuum-Aspiration sichergestellt werden, dass sich selbst massive Thromben auch beim Zurückziehen des Katheters nicht von der Katheterspitze lösen, sondern komplett aspiriert werden, wodurch das Risiko eines gerätebedingten Schlaganfalls verringert wird. Durch das neue System wird die bestehende koronare Aspiration verbessert. Eine effektive Aspiration mittels Vakuums ist bei einer manuellen Spritzenaspiration aufgrund des Druckabfalls nicht möglich.

Zu Nachforderung Thema "Medizinprodukt" - Spiegelstrich 1:

„Neuro-Tracking-Technology“ bedeutet maximal Flexibilität bei gleichzeitiger Stabilität bei Vakuum. Dadurch ist der Katheter besser führbar und gleichzeitig schonend für die Gefäßwände. Die Neuro-Tracking-Technologie wird ermöglicht durch eine atraumatische Katheter-Spitze bestehen aus weicher Polymertechnik. Im Vgl. zu den Neuro-Kathetern ist die Öffnung an der Katheterspitze abgeschrägt und dadurch oval, um die Aspirationsfläche zu vergrößern. Damit wird eine Effizienzsteigerung erreicht und somit können auch organisierte Thromben entfernt werden. Die ovale Form an der Katheteröffnung findet bereits in der manuellen Aspiration Anwendung.

Zu Nachforderung Thema "Medizinprodukt" - Spiegelstrich 2:

Der Separator kommt zum Einsatz, wenn über einen längeren Zeitraum (nach Arztermessen ca. 30 Sekunden) kein Durchfluss mehr ersichtlich ist. Dies deutet auf eine Blockade der Katheterspitze durch sehr hohe Thrombuslast hin, welche sich nicht durch vorheriges, vorsichtiges Vor- und Zurückbewegen des Katheters beseitigen lässt. In diesem Fall wird der Separator proximal in den CAT RX soweit eingeführt, dass er maximal 1 cm über die Katheterspitze hinausragt. Hierzu bringt der Interventionalist einen mitgelieferten Blockiermechanismus am Separator an. Unter Aspiration kann der Separator schnell vor und zurück geschoben werden, um die Blockade zu lösen und den Thrombus weiter zu aspirieren. Dies kann ein Herausziehen des Aspirationskatheter und anschließendes Reinigen vermeiden und spart daher Zeit. Dieses Arretieren des Separators ist notwendig, um sicherzustellen, dass keine Gefäßverletzungen auftreten, und kommt bereits in einem anderen Penumbra-System zum Einsatz. Wir merken an, dass ein Separator bei manueller Thrombektomie nicht eingesetzt werden kann, da dieser eine kontinuierliche Aspiration erfordert.

Zu Nachforderung Thema "Medizinprodukt" - Spiegelstrich 3: Hybrid-Technik bedeutet, einen im distalen Bereich flexiblen und daher für die Gefäßwand schonenden Katheter-Aufbau (das Design ist dem Neurobereich entlehnt) mit Materialien im hinteren Katheter-Bereich zu kombinieren, die den Gesamtkatheter gleichwohl besonders atraumatisch und gut navigierbar machen. Im Unterschied zum neurovaskulären-Bereich werden unterschiedliche Verfahren zum Erreichen der Okklusion verwendet. Im Neuro-Bereich werden mehrere Führungskatheter zur Navigation übereinander geschoben, die für die notwendige Stabilität sorgen; im Gegensatz dazu muss der CAT RX stabil genug für die Navigation sein und gleichzeitig dieselbe atraumatische Eigenschaft eines neurologisch-eingesetzten Katheters haben. Dies, weil bei Koronararterien die Risiken (z.B. Auslösen von Spasmen, Gefäßwand-Dissektion) ähnlich Auswirkungen haben würden wie bei der Schlaganfallbehandlung. Die Rapid-Exchange Technologie beeinträchtigt nicht das Aspirationslumen des CAT RX, bleibt bei Aspiration stabil an seiner Stelle verortet und ermöglicht dadurch den zügigen Wechsel von Aspirationskatheter zum Ballonkatheter für die anschließende Setzung von Stents.

Bei Ballonkatheter hat man bereits Erfahrung mit der Rapid-Exchange Technologie gesammelt; diese wurde nun erstmalig für einen Aspirationskatheter adaptiert.

Die Aspiration mittels Vakuumpumpe findet seit Jahren bereits Anwendung bei der intrakraniellen Thrombektomie mit empfindlichen Blutgefäßen. Die maximalen Druckverhältnisse der Pumpenaspiration entsprechen zudem dem anfänglichen Unterdruck der Spritzenaspiration. Jedoch kann ein kontinuierlicher Druck von den Spritzen nicht gehalten werden, da sich die Spritze mit Flüssigkeit füllt und der Unterdruck abnimmt. Es wird angemerkt, dass der Thrombus nicht eingesogen wird, sondern durch den Blutdruck in den Katheter gedrückt wird.

Zu Nachforderung Thema "Prozessschritte":

Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen im Rahmen der Koronarintervention bei der Anwendung von CAT RX notwendig. Generell gilt: Vor der Intervention wird über eine lokale Betäubung (je nach dem radial oder an der Leiste des Patienten) der Zugang gelegt. Bei beiden Verfahren wird erst eine Schleuse gelegt und dann der Führungsdraht über diese mit einem diagnostischen Katheter zur Okklusion vorgebracht. Dabei kommt Röntgen-Kontrastmittel zur Gefäßdarstellung zum Einsatz – wie bei allen anderen Verfahren im Rahmen der Koronardiagnostik und -intervention. Nach diesem Schritt der Diagnostik zum Verorten der Okklusion wird der diagnostische Katheter entfernt und über den Draht der Aspirationskatheter zur Okklusionsstelle vorgeschoben. Bisher muss bei der manuellen Aspiration der Katheter durch den Thrombus durchgestoßen werden, was zu einer Fragmentierung des Thrombus und einer wahrscheinlichen distalen Embolisation führt. Die Aspiration erfolgt bei der manuellen Aspiration dann distal zu proximal beim Zurückziehen des Katheters. Im Gegensatz dazu wird bei der kontinuierlichen Aspiration mit dem CAT RX der Thrombus proximal zu distal abgesaugt - also ohne Durchstoßen des Thrombus. Dadurch kann das Risiko distaler Embolisationen verringert werden und der Thrombus komplett aspiriert werden, welches das beschriebene Risiko eines Schlaganfalls beim Zurückziehen des Katheters reduziert. Ein akutes Koronarsyndrom kann in Folge eines dahingespülten Embolus oder durch Plaqueruptur entstehen. Es ist davon auszugehen, dass bei für die Ischämie verursachenden Embolus (also einem Gerinsel, welches an die Okklusionsstelle gespült wurde) auf eine weitere Intervention verzichtet werden kann, wenn die Thrombektomie erfolgreich war. Bei einer Plaqueruptur (an der Okklusionsstelle auftretend) ist die Anwendung von PTCA-Ballon und Stents Standard.

Durch das Entfernen des Thrombus / Embolus wird verhindert, dass bei einer Koronarintervention Material durch Ballon und / oder Stents an die Gefäßwand gedrückt wird, oder schlimmstenfalls eine distale Embolisation verursacht wird. Des Weiteren führt verbleibendes Thrombusmaterial zu einer verminderten Durchblutung; das Muskelgewebe wird zu Bindegewebe umgewandelt, wodurch die Kontraktion des Herzmuskels eingeschränkt wird und somit eine Herzinsuffizienz verursachen kann.

### 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 Methode wird bei akutem Myokardinfarkt (I21) angewendet. Es richtet sich an Hochrisikopatienten mit hoher Thrombuslast (Thrombus Grad 4-5). Laut InEK Datenbrowser erhielten ca. 4% der STEMI Patienten (I21.0, I21.1, I21.2, I21.3; I21.9) im Jahr 2024 eine Thrombektomie (rund 3'000 Patienten pro Jahr). Die TOTAL-Studie zeigte einen Nutzen der Thrombektomie für Patienten mit TIMI-Grad 4 und 5. Da die manuelle Spritzenaspiration verwendet wurde, ging dies mit einem Kompromiss zu vermehrten Schlaganfallfällen einher (Jolly et al., 2018). Unter den High-Thrombus-Burden-Spektren sind die kritischsten Indikationen proximale Läsionen mit hohem Risiko für No-Reflex, thrombosiertes Stammvenentransplantat und Koronarektasie mit Thrombus. Studien haben gezeigt, dass einer der Prädiktoren für eine distale Embolisation und No-Reflex die Größe der infarktbedingten Koronararterie von mehr als 4 mm ist (Niccoli et al., 2009). Daher können insbesondere proximale Läsionen in großen Arterien von einem kontinuierlichen vakuumbetriebenen Aspirationsystem wie CAT RX profitieren, um das Risiko eines No-Reflex-Effekts zu verringern, was sich wiederum in niedrigeren Sterblichkeitsraten und Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz niederschlägt. Ein weiteres schwerwiegendes Szenario, das in Betracht gezogen werden muss, sind thrombosierte Stammvenentransplantate (SVGs). SVGs sind anfällig für Degeneration, wobei 10–15 % innerhalb des ersten Jahres okkludieren und bis zu 50 % innerhalb von 10 Jahren versagen (Lee et al., 2017). Außerdem birgt PCI bei SVGs ein hohes Risiko für einen langsamen Fluss oder No-Reflex aufgrund von Thromben und Ablagerungen (Hashemi-Jazi et al., 2017). Die mechanische Thrombektomie mit CAT RX bietet eine wertvolle Option bei SVG-Interventionen, indem sie Thromben effektiv aspiriert, die distale Embolisation reduziert, den periprozeduralen Myokardinfarkt minimiert und das Mortalitätsrisiko und den Krankenhausaufenthalt bei Herzinsuffizienz bei Patienten reduziert. Die Behandlung von Thromben können bei Koronarektasie besonders schwer zu behandeln sein. Koronarektasie (CAE) ist eine Erweiterung eines Arteriensegments auf einen Durchmesser, der mindestens 1,5-mal so groß ist wie der der benachbarten normalen

Koronararterie, und tritt bei 3 % bis 8 % der angiographischen Untersuchungen auf (Lamtai et al., 2024). Komplikationen wie Thrombusbildung, distale Embolisierung, Shuntbildung und Ruptur können auftreten, aber das absolute Risiko ist nicht bekannt (Devabhaktuni et al., 2016). Patienten mit dieser Pathologie können von einem kontinuierlichen vakuumbetriebenen System mit einem Hybrid-Aspirationskatheter profitieren, der in gewundenen Anatomien leicht verfolgt werden kann. Die effektive Thrombusentfernung bei diesen Patienten ist der Schlüssel zu einem positiven Ergebnis in Bezug auf die Mortalität und den erneuten Krankenhausaufenthalt.

Zu Nachforderung "definieren Sie das gegenständliche Anwendungsgebiet so konkret wie möglich":

Jolly et al. (2017) ist die einzige Meta-Analyse, die aufgrund der hohen Fallzahlen von fast 20.000 Patienten eine gute Aussagekraft hat. Es konnte gezeigt werden, dass Patienten mit einem TIMI Grade III oder höher, die mit einer Thrombektomie behandelt wurden, eine geringere Mortalität aufweisen als Patienten, die eine herkömmliche Koronarintervention erhielten. Allerdings wurde eine leichte Erhöhung des Schlaganfallrisikos festgestellt. Die Studie wurde vor Zulassung der kontinuierlichen Vakuum-Thrombektomie mittels Aspirationspumpe -die ein besseres Risikoprofil anbietet- mit manuellen Aspirationskathetern durchgeführt. Somit war das Ziel bei der Entwicklung des CAT RX mittels Vakuumpumpe, die Vorteile der Aspiration mit einem erhöhten Sicherheitsprofil zu kombinieren.

Aktuell wird die routinemäßige Thrombektomie von den Leitlinien nicht unterstützt. Jedoch sollte dies in Fällen mit erhöhter Thrombuslast nach Wiring oder PTCA erwogen werden (ESC Leitlinien 2023): "Routine thrombus aspiration is not recommended, but in cases of large residual thrombus burden after opening the vessel with a guide wire or a balloon, thrombus aspiration may be considered". Wir merken an, dass die Leitlinie sich auf Daten stützt, die vor einer Zulassung der Vakuumpumpenaspiration war.

Prinzipiell ist die schnelle Aspiration eines möglichst frischen Thrombus in Koronararterien so schnell wie möglich empfohlen, dessen Beschaffenheit i.d.R. durch Vorfühlen mit dem Führungsdraht verifiziert wird. Des Weiteren sorgt diese zügige Aspiration mit anschließender weiterer Behandlung (sofern nötig) zu einer Reperfusion des Koronargefäßes, was die Nekrotisierung von Herzmuskelgewebe verhindert („time is muscle“).

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

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

### 3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

(Beschreibung für Hybrid-Aspirationskatheter mit Rapid Exchange)

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.*

*Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.*

Bei der neuen Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli/Thromben bei Myokardinfarkt mit hoher Thrombuslast. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus den folgenden Einwegprodukten bzw. Verbrauchsgütern: - INDIGO CAT RX Aspirationsystem, - Aspirations Schlauch zum Anschließen des Aspirationskatheters an der Penumbra ENGINE Pumpe über einen Einwegkanister, - Und bei Bedarf ein Separator, der in 10% der Fälle verwendet wird, um die Katheterspitze von Thrombusmaterial zu befreien.

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 ggf. 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 2a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Das INDIGO® System CAT RX ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des peripheren arteriellen und venösen Systems (inkl. Koronararterien) mittels mechanischer Aspiration vorgesehen. Die Geräte werden steril und pyrogenfrei geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Als Benutzer dieses Geräts sind Ärzte vorgesehen, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben. Das INDIGO® System CAT RX besteht aus mehreren Geräten: - CAT RX Aspirationskatheter - Penumbra-Aspirationspumpe - INDIGO-Aspirationspumpenbehälter - CAT RX Aspirationsschlauch - INDIGO-Separator™ Das INDIGO® System CAT RX ist dafür ausgelegt, Thromben durch mechanische Aspiration aus dem Gefäßsystem zu entfernen. Der CAT RX Aspirationskatheter zielt mit der Aspiration von der Pumpe direkt auf den Thrombus. Der INDIGO-Separator kann verwendet werden, um das Lumen des CAT RX-Aspirationskatheters zu reinigen, falls es durch einen Thrombus blockiert wird. Der CAT RX-Aspirationskatheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Gefäßscheide in das periphere Gefäßsystem eingeführt und über einen Führungsdraht zur Stelle der primären Okklusion geführt. Der CAT RX-Aspirationskatheter wird zusammen mit der Penumbra-Aspirationspumpe verwendet, um Thromben aus einem verschlossenen Gefäß abzusaugen. Bei Bedarf kann ein INDIGO-Separator aus dem CAT RX-Aspirationskatheter eingesetzt werden, um die Thrombusentfernung zu unterstützen. Der INDIGO-Separator wird durch den CAT RX-Aspirationskatheter am proximalen Rand der primären Okklusion vorgeschoben und zurückgezogen, um die Entfernung des Thrombus von der Spitze des CAT RX-Aspirationskatheters zu erleichtern. Die Geräte sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar. Als Aspirationsquelle wird der CAT RX-Aspirationskatheter in Verbindung mit der Penumbra-Aspirationspumpe verwendet, die mithilfe des CAT RX-Aspirationsschlauchs und des INDIGO-Aspirationspumpenbehälters angeschlossen wird. Das INDIGO-System CAT RX wird mit Ethylenoxid sterilisiert und hat eine Haltbarkeit von 36 Monaten. Die Geräte werden steril, pyrogenfrei und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Der CAT RX-Aspirationskatheter ist eine zusätzliche Komponente des INDIGO-Aspirationssystems. Es erleichtert die Übertragung des Vakuums von der Penumbra-Aspirationspumpe auf einen Aspirationskatheter des INDIGO-Systems. Es wird über einen Sauganschluss mit der Penumbra-Aspirationspumpe verbunden und über einen Luer-Anschluss mit einem Aspirationskatheter des INDIGO-Aspirationssystems. Das Vakuum wird mithilfe eines Durchflussschalters in der Nähe des distalen Endes des Schlauchs gesteuert, der ein Ventil betätigt, um den Durchfluss zu blockieren und das Vakuum zu stoppen. Der

Durchflussschalter des CAT RX-Aspirationsschlauchs fungiert als Überbrückungsschalter, mit dem der Arzt das Vakuum während des Eingriffs jederzeit stoppen kann. Wenn sich der Durchflussschalter in der Position „AUS“ befindet, bleibt das Magnetventil geschlossen.

○ Medizinprodukt der 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 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

#### 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 Behandlungsmethode stellt eine Erweiterung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit akutem Myokardinfarkt und hoher Thrombuslast dar. Kontraindizierte oder riskante Verfahren werden möglicherweise ersetzt. Patienten mit akutem Myokardinfarkt und hoher Thrombuslast benötigen eine schnelle und effiziente Thrombusentfernung, die mit einer manuellen Aspiration – mit einem einfachen Katheter und einer Spritze – oder einer lokalen Thrombolyse nur schwer zu erreichen ist. Das theoretische Konzept der manuellen Aspiration mit dem Ziel, die Thrombuslast zu reduzieren, Mikroembolisation und No-Reflex zu verhindern und die

myokardiale Reperfusion zu verbessern, ist verständlich. Aufgrund der begrenzten Aspirationskraft der spritzenbasierten Aspiration besteht jedoch die Gefahr einer Thrombusfragmentierung, die zu einer distalen Embolisation, No-Reflow sowie zu Schlaganfällen führen kann. Auch die lokale Lysetherapie, die lokale Anwendung von Fibrinolytika, birgt das Risiko einer Thrombusfragmentierung. Kleine Blutgerinnsel, die in den Blutkreislauf freigesetzt werden, können zu einer distalen Embolisation und No-Reflow führen. Aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos, während der Lysetherapie ist ein Aufenthalt auf der Intensivstation notwendig. Außerdem birgt eine längere Therapiedauer das Risiko weiterer Gewebeschäden am Herzen. In einigen Fällen kann eine Lyse sogar kontraindiziert sein. Angesichts der Einschränkungen der derzeitigen Behandlungsmethoden ist die Einführung neuer, komplementärer mechanischer Embolieentfernungssysteme notwendig, um die Überlebensraten und die Lebensqualität von Patienten mit akutem Myokardinfarkt zu verbessern.

Zu Nachforderung:

Zusammenfassend gelten folgende, leitliniengemäße Vorgehen beim akuten Myokardinfarkt:

STEMI und NSTEMI Patienten werden initial mit Aspirin, intravenösem Zugang und Sauerstoff bei Bedarf versorgt. Nebst dem Standardverfahren perkutane Koronarintervention (PCI) wird die duale

Thrombozytenaggregationshemmung angewendet, welche die intravenöse Heparininfusion und eine Gabe von Adenosindiphosphat-Rezeptor-Inhibitoren (P2Y12-Inhibitoren), wie z. B. Tigracrealor umfasst. Ein Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren oder direkte Thrombininhibitoren können ebenfalls gegeben werden. Steht eine PCI nicht innerhalb von 90 Minuten nach der STEMI-Diagnose zur Verfügung, sollte eine Reperfusion mittels intravenöser Thrombolyse versucht werden.

Bei stabilen, asymptomatischen Patienten mit NSTEMI erfolgt die initiale Therapie in der Regel medikamentös mit Thrombozytenaggregationshemmern und anderen geeigneten Medikamenten. Eine PCI kann jedoch bei Bedarf innerhalb von 48 Stunden nach der Aufnahme durchgeführt werden. Diese Strategie der verzögerten PCI hat nachweislich das Potenzial, die Krankenhaussterblichkeit zu senken und die Verweildauer im Krankenhaus für NSTEMI-Patienten zu verkürzen.

Bei NSTEMI-Patienten mit refraktärer Ischämie oder Ischämie mit hämodynamischer oder elektrischer Instabilität sollte eine PCI notfallmäßig durchgeführt werden (Mechanic OJ, Gavin M, Grossman SA. Acute Myocardial Infarction. [Updated 2023 Sep 3]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459269/>).

Die anderen genannten mechanischen Methoden existieren, spielen aber nur eine Randrolle und werden nicht routinemäßig verwendet. Für das Jahr 2024 wird in den 190.000 Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt eine selektive Thrombolyse laut InEK-Daten in 624 Fällen im Vgl. zu 4000 Fällen f.d. Thrombektomie eingesetzt. Es kann aufgrund der Daten und Verwendung von Zusatzcodes im InEK Datenbrowserportal davon ausgegangen werden, dass in ~90% der Thrombektomie-Fälle in den Koronargefäßen manuell aspiriert wird.

Somit ist die manuelle Aspiration die häufigste Intervention im Vgl. zu den genannten.

Es wird angemerkt, dass die meisten von Ihnen genannten Systeme keine Zulassung für die Koronarintervention haben (z.B. Mikrodrahtretriever) oder stehen nicht mehr auf dem Markt zur Verfügung (z.B. Angiojet). Lokale Lyse wird seltener eingesetzt, da das Blutungsrisiko erhöht ist und es keine wissenschaftlichen Daten zur Anwendung gibt.

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

Herkömmliche Katheter für die manuelle Aspiration bestehen in der Regel aus einem Polymermaterial, das mit einer Flechttechnik verstärkt ist, was zu folgenden Nachteilen führt: Zum einen kollabieren sie bei zu hoher Absaugkraft, weil die Verstärkungsfasern übereinander gleiten können. Auf der anderen Seite lassen sie sich weniger leicht vorschieben und führen, da das Polymermaterial keine geeignete Kombination aus Halt und Flexibilität bietet. Das Konzept eines Hybrid-Aspirationskatheters ist völlig neu, da es zwei unterschiedliche Kathetertechnologien kombiniert: Eine Nitinol-Spulenwicklung mit Polymerextrusion geht in eine lasergeschnittene Hypotube aus Edelstahl über. Die Kombination dieser beiden Technologien erfordert großes Know-how und ist ressourcenintensiv in der Entwicklung/Produktion. Als Hybrid-Aspirationskatheter ermöglicht er eine gute Navigierbarkeit des Katheters und gleichzeitig eine optimale Aspiration durch ein stabiles Lumen des Katheters. Neben der Hybridtechnologie verfügt der Katheter über eine vergrößerte Öffnungsfläche für eine optimierte Absaugung. Außerdem ist ein Rapid-Exchange in den Katheter integriert – ein separater kleiner Kanal innerhalb des

Katheters, durch den ein Führungsdraht geführt werden kann. Dies gewährleistet einen konstanten Zugang und Stabilität, indem der Führungsdraht während der Aspiration an Ort und Stelle bleibt. Außerdem wird durch den Rapid-Exchange sichergestellt, dass der Führungsdraht keinen wertvollen Platz im inneren Lumen des Aspirationskatheters einnimmt und somit die Aspirationskraft beeinträchtigt. Der Hybrid-Aspirationskatheter hält bei kontinuierlicher Aspiration ein konstantes Lumen, wodurch verhindert wird, dass fragmentierte Thrombuspartikel unkontrolliert in den Blutkreislauf gelangen und im schlimmsten Fall einen Schlaganfall verursachen. Diese Technik reduziert auch das Risiko einer distalen Embolisation und des No-Reflow-Phänomens. Die schnelle und vollständige Entfernung des Thrombus aus den Herzkranzgefäßen ermöglicht eine schnelle Revaskularisation und minimiert dadurch das Risiko einer Folgeschädigung des Myokardgewebes. All diese Eigenschaften sind daher unerlässlich, um ein gutes Behandlungsergebnis zu erzielen: eine schnelle, effiziente und sichere Aspiration von Thromben aus den Herzkranzgefäßen.

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

Vergleich zur manuellen Aspiration hat die kontinuierliche vakuumbetriebene Aspiration mit CAT RX sowohl unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit als auch der Wirksamkeit einen starken Einfluss. Historische Daten zur manuellen Aspiration zeigten ein erhöhtes Schlaganfallrisiko und einen geringen bis keinen klinischen Nutzen (Jolly et al., 2015, Fröbert et al., 2014). Im Gegensatz dazu hat sich gezeigt, dass CAT RX 0 % der gerätebedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (einschließlich Schlaganfall), einen Myokard-Blush-Grad (MBG) 3 von 99,8 % und eine distale Embolisationsrate von 0,15 % aufweist (Mathews et al., 2023). Studien legen nahe, dass eine solche Verbesserung der Ergebnisse bei Patienten mit einer hohen Thrombuslast einen direkten Einfluss auf eine Verkürzung der Aufenthaltsdauer sowie Rehospitalisierung haben, so dass mit einer verbesserten Kosteneffizienz zu rechnen ist (de Waha et al., 2017, Stone et al., 2016). Die Lysetherapie erfordert den Aufenthalt auf einer Intensivstation und zeigte zudem bisher keinen klinischen Nutzen (McCartney et al., 2020). Das Indigo CAT RX-System bietet eine Lyse-freie Option, die sich somit auf die verkürzte Verweildauer und das Blutungsrisiko auswirkt. Darüber hinaus kann das CAT RX-System auch bei Patienten mit relativer oder absoluter Kontraindikation für die Lyse eingesetzt werden.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Das Verfahren erhielt 2023 erstmals die CE-Zulassung und wurde im Januar 2024 in Deutschland eingeführt.

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?*

Leitlinien zur Behandlung des akuten Koronarsyndroms, also des ST-Streckenhebungs-Herzinfarktes (STEMI) als auch des nicht-ST- Streckenhebungs-akuten-Koronarsyndroms (NSTEMI-ACS), sind:

- 2020 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation<sup>8</sup>
- 2017 ESC guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation<sup>9</sup>
- 2018 ESC/EACTS clinical practice guidelines on myocardial revascularization<sup>18</sup>
- 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes<sup>19</sup>

Bei einem STEMI ist die primäre perkutane Koronarintervention (pPCI) das Mittel der Wahl zur Wiedereröffnung der verstopften Arterie. Bei einem NSTEMI-ACS werden initial blutverdünnende Medikamente wie ASS verabreicht und eine Koronarangiographie zur weiteren Abklärung und ggf. pPCI geplant. Generell beinhaltet die Erstversorgung die Schmerzbekämpfung, Sauerstoffgabe bei Bedarf und die Verabreichung von Medikamenten wie Thrombozytenhemmern und Antikoagulanzen. Beim STEMI (ST-Hebungsinfarkt) steht an erster Stelle die Reperfusionstherapie mittels primärer perkutaner Koronarintervention (pPCI) als die bevorzugte Therapie, um das verstopfte Gefäß schnellstmöglich wieder zu öffnen. Ist eine PCI nicht zeitnah möglich, kann eine medikamentöse Auflösung des Blutgerinnsels (Thrombolyse) erwogen werden. Beim NSTEMI (Nicht-ST-Hebungsinfarkt) erfolgt zunächst die medikamentöse Gabe von Aspirin

und oft auch eines weiteren Thrombozytenhemmer wie Clopidogrel. Beides soll der besseren Perfusion der Arterien dienen. Als weiteres Vorgehen wird die Koronarangiographie dann geplant, um die betroffenen Stellen im Herz-Kreislauf-System zu identifizieren und die geeignete weiterführende Therapie, wie eine pPCI, festzulegen.

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.*

Bei der angefragten Methode handelt es sich um ein mechanisches Verfahren zur Entfernung von Emboli/Thromben bei einem Myokardinfarkt mit hoher Thrombuslast. Die neue Methode fußt auf einem hybriden Aspirationskatheter. Herkömmliche Katheter für die manuelle Aspiration bestehen in der Regel aus einem Polymermaterial, das mit einer Flechttechnik verstärkt ist, was zu folgenden Nachteilen führt: Zum einen kollabieren sie bei zu hoher Absaugkraft, weil die Verstärkungsfasern übereinander gleiten können. Auf der anderen Seite lassen sie sich weniger leicht vorschieben und führen, da das Polymermaterial keine geeignete Kombination aus Halt und Flexibilität bietet. Das Konzept eines Hybrid-Aspirationskatheters ist völlig neu, da es zwei unterschiedliche Katheter-technologien kombiniert: Eine Nitinol-Spulenwicklung mit Polymerextrusion geht in eine lasergeschnittene Hypotube aus Edelstahl über, so dass eine gute Navigation in Kombination mit optimaler Aspiration durch ein stabiles Lumen des Katheters ermöglicht wird. Neben der Hybridtechnologie verfügt der Katheter über eine vergrößerte Öffnungsfläche für eine optimierte Absaugung. Außerdem ist ein Rapid-Exchange in den Katheter integriert – ein separater kleiner Kanal innerhalb des Katheters, durch den ein Führungsdraht geführt werden kann. Dies gewährleistet einen konstanten Zugang und Stabilität, indem der Führungsdraht während der Aspiration an Ort und Stelle bleibt. Außerdem wird durch den Rapid-Exchange sichergestellt, dass der Führungsdraht keinen wertvollen Platz im inneren Lumen des Aspirationskatheters einnimmt und somit die Aspirationskraft beeinträchtigt. Der Hybrid-Aspirationskatheter hält bei kontinuierlicher Aspiration ein konstantes Lumen, wodurch verhindert wird, dass fragmentierte Thrombuspartikel unkontrolliert in den Blutkreislauf gelangen und im schlimmsten Fall einen Schlaganfall verursachen. Diese Technik reduziert auch das Risiko einer distalen Embolisation und des No-Reflex-Phänomens. Die schnelle und vollständige Entfernung des Thrombus aus den Herzkranzgefäßen ermöglicht eine schnelle Revaskularisation und minimiert dadurch das Risiko einer Folgeschädigung des Myokardgewebes. All diese Eigenschaften sind daher unerlässlich, um ein gutes Behandlungsergebnis zu erzielen: eine schnelle, effiziente und sichere Aspiration von Thromben aus den Herzkranzgefäßen.

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.*

Patient mit akutem Myokardinfarkt mit hoher Thrombuslast profitieren von dem Verfahren der sicheren Aspiration von Thromben aus den Herzkranzgefäßen, da sie die Durchblutung des Herzmuskels (Myokardperfusion) sofort verbessert und die Menge des geschädigten Gewebes (Infarktgröße) reduziert. Des Weiteren wird das Risiko einer möglichen distalen Obstruktion durch Thrombusfragmente bei sofortig durchgeführter pPCI reduziert.

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, geben Sie hier „Eintrag entfällt“ an.*

Durch die kontinuierliche Aspiration des Thrombus mittels Hybrid-Aspirationskatheter wird das Risiko einer

Thrombusfragmentierung eliminiert, die die Hauptursache für Schlaganfälle und andere Komplikationen, wie distale Embolisation und das No-Reflow-Phänomen, ist. Die schnelle und vollständige Entfernung des Thrombus mit dem Hybrid-Aspirationskatheter ermöglicht eine schnelle Revaskularisation der Gefäße und verhindert eine weitere Schädigung am Myokardgewebe.

## 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.

Durch die kontinuierliche Aspiration des Thrombus mittels Hybrid-Aspirationskatheter wird das Risiko einer Thrombusfragmentierung eliminiert, die die Hauptursache für Schlaganfälle und andere Komplikationen, wie distale Embolisation und das No-Reflow-Phänomen, ist. Die schnelle und vollständige Entfernung des Thrombus mit dem Hybrid-Aspirationskatheter ermöglicht eine schnelle Revaskularisation der Gefäße und verhindert eine weitere Schädigung am Myokardgewebe.

## 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?*

Für eine Thrombektomie in den Koronararterien bei hohem Thrombusaufkommen benötigen Ärzte eine fundierte Expertise in Herzkatheterverfahren, insbesondere in der interventionellen Kardiologie, um die spezifische Aspirations-Technik sicher anzuwenden.

b) *(optional) 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.*

## 7. Als Volltexte beigefügte Literatur

*Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.*

Literaturliste

(1 Eintrag vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt II werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

## 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.

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?

*Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein.*

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

*Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 Verfo).*

*Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Kenntnisgabe 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 Datenportal eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.*

## 1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

### 1.1 Name des Herstellers

Penumbra, Inc.

### 1.2 Anschrift

One Penumbra Place, Alameda, 94502 California/USA

### 1.3 Name des Medizinprodukts

INDIGO CAT RX Aspiration Catheter & Separator 4 ist Teil der INDIGO Aspiration System Produkt-Familie

### 1.4 Informationen zum Inverkehrbringen

*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 unter Abschnitt III A Nummer 6 (Anlagen) bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.*

*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.*

siehe Zertifikat Technische Dokumentation MDR 778752; Datei „MDR 778752 - EU Tech Doc Assessment Certificate Issued 2025-04-02 Exp 2028-12-12“ des Herstellers

#### a) Gültigkeitsdauer

2028-12-12

#### b) Benannte Stelle

BSI Group The Netherlands B.V.

#### c) Zweckbestimmung

*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.*

Das INDIGO Aspirationsystem ist für die Entfernung von Emboli und Thrombi aus dem Gefäßsystem mittels kontinuierlicher Aspiration vorgesehen.

Als Teil des INDIGO Aspirationsystems sind die INDIGO CAT RX Aspirationskatheter und der INDIGO Separator 4 zur Entfernung von frischen, weichen Emboli und Thrombi aus Gefäßen des koronaren und peripheren Systems indiziert.

### 1.5 Zulassungsstatus international

*Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen*

*Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).*

USA, EUROPA, Armenien, Australien, Aserbaidschan, Brunei Darussalam, Brasilien, Kanada, Chile, China, Kolumbien, Costa Rica, Dominikanische Republik, Ecuador, Ägypten, Georgien, Guatemala, Hongkong, Indien, Israel, Jersey, Kosovo, Kuwait, Libanon, Malediven, Mexiko, Malaysien, Nepal, Neukaledonien, Neuseeland, Oman, Panama, Peru, Saudi-Arabien, Singapur, Trinidad und Tobago, Tunesien, Türkei, Südafrika; in allen o.g. Ländern entspricht die Zweckbestimmung der in 1.4(c) gemachten Angabe.

## 2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

### 2.1 Name

Dr. Jens Pfannkuche

### 2.2 Anschrift

Penumbra Europe GmbH, Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

### 2.3 E-Mail

jpfnnkuche@penumbrainc.com

### 2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+ 49 (0)30 166 386 164

## 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 unter 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.*

Tabelle: Bekannte Vorkommnisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(1 Eintrag vorhanden; Die Tabellen befinden sich am Ende des Dokuments.)

## 4. Angaben zur klinischen Bewertung

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

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

Diese klinische Bewertung des INDIGO Aspirationssystems fasst klinische Daten aus verschiedenen Quellen zusammen. Um die Sicherheit und Leistung des INDGIO Aspirationssystems zu demonstrieren, wurde eine Kombination aus Daten gem. Artikel 2(48) MDR ausgewählt, die aus präklinischen/nicht-klinischen Daten, der Literaturrecherche und klinischen Erfahrungsdaten extrahiert wurden. Basierend auf dieser Gleichartigkeitsanalyse im Sinne von Artikel 61(3) MDR wurde der CAT RX-Aspirationsschlauch mit dem INDIGO-Aspirationsschlauch für die erste CE-Kennzeichnung unter der MDR als gleichwertig erachtet. Daher sind die klinischen Daten der bestehenden gleichwertigen Vergleichsprodukte mit CE-Kennzeichnung anwendbar. Siehe dazu Anlage „Clinical Evaluation Report (CER) for INDIGO Aspiration System“ (Datei “ 23543.B”), insbesondere Sektionen 6 und 7 des Herstellers, sowie die aktuelle Fassung des CER (Datei “ 23543.C”).

#### 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.*

Die Leistung des INDIGO-Aspirationssystems wurde durch umfangreiche präklinische Tests sowohl in Durchfluss- als auch in in-vivo-Modellen nachgewiesen. Der klinische Nutzen wird auf der Grundlage der aktuell identifizierten klinischen Daten (siehe Abschnitt 7.2 in Datei CER-23543.C „CER for INDIGO CAT RX Aspiration System“) bewertet. Die Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Profiles (gem. Annex I Abschnitte 1 & 8 MDR) erfolgt nach Analyse der relevanten klinischen Daten, die durch Literaturrecherchen zum Stand der Technik, neuestem medizinischen Kenntnisstand und zum betreffenden Medizinprodukt (INDIGO CAT RX Aspiration System) identifiziert wurden. Die Auftretensraten von Risiken für das INDIGO Aspiration System waren vergleichbar oder besser als Auftretensraten (oberer Grenzwert des 95 prozentigen Konfidenzintervalls) von Mitbewerberprodukten, die als Akzeptanzkriterien gewählt wurden. Siehe dazu Anlage „Clinical Evaluation Report (CER) for INDIGO CAT RX Aspiration System“ (Datei “CER-23543.C”) des Herstellers, insbesondere Sektion 8 „Benefit /Risk Analysis“ und Tabelle 37 bzgl. der einzelnen Daten zu Sicherheits- und Leistungszielen, den messbaren Akzeptanzkriterien gem. Stand der Technik im Vergleich zur INDIGO CAT RX.

## 6. Anlagen

*Laden Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als Anlagen (nur PDF-Dateien) hoch.*

(34 Anlagen vorhanden; Die Anlagen stehen als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt III A werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

## 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

26.01.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Jens Pfannkuche

Unterschrift

*Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.*

## 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 Abschnitt zu erteilen.*

### 2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

*Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.*

#### 2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Hybrid-Aspirationskatheter mit Rapid Exchange für eine kontinuierliche Aspirationsthrombektomie in Herzkranzgefäßen bei Myokardinfarkt

#### 2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kontinuierliche Vakuum-Thrombektomie bei hoher Thrombuslast in Herzkranzgefäßen mit Hybrid-Aspirationskathetern (inkl. Rapid Exchange)

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

### 3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

#### 3.1 Name des Herstellers

Penumbra, Inc.

#### 3.2 Anschrift

One Penumbra Place, Alameda, 94502 California/USA

#### 3.3 Name des Medizinprodukts

INDIGO CAT RX Aspiration Catheter & Separator 4 ist Teil der INDIGO Aspiration System Produkt-Familie

### 4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

#### 4.1 Name

Anne Gaiser

#### 4.2 Anschrift

Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

#### 4.3 E-Mail

agaiser@penumbrainc.com

#### 4.4 Telefon- und Telefaxnummer

0151 43811906

### 5. Erklärung des Einvernehmens

Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.

Datum

26.01.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Anne Gaiser

Unterschrift

*Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.*

## Abschnitt IV - Eckpunkte einer 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.*

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

#### **1. (Optional) Fragestellung**

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

#### **2. (Optional) 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.*

#### **3. (Optional) 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.*

#### **4. (Optional) Endpunkte**

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

#### **5. (Optional) 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.*

#### **6. (Optional) Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

#### **7. (Optional) Fallzahlabeschätzung und Studiendauer**

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

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

### 8. (Optional) Studienkosten

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

### 9. Als Volltexte beigefügte Literatur

*Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.*

Literaturliste

(Keine Literatur vorhanden)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt IV werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

---

## Abschnitt V - Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Datenportals zur Kenntnis genommen wurden,
- dass keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse eingegeben wurden und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf einer 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

31.10.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Heike Obermüller

Unterschrift

*Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.*