

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:

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei mesenterialer Ischämie (AMI) und Pfortaderthrombose (PVT) bei Akute mesenteriale Ischämie: Die Methode wird bei akuter mesenterialer Ischämie angewendet, die unter die Diagnose „akute vaskuläre Erkrankungen des Darms“ (K55.0) fällt. Sie richtet sich an Hochrisikopatienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen.

Pfortaderthrombose: Die neue Methode kann bei Pfortaderthrombosen (I81) eingesetzt werden. Auch hier

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) – 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) 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	Indigo Lightning Aspirations System

* 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 *

350 Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei mesenterialer Ischämie (AMI) und Pfortaderthrombose (PVT)

* 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

Mikroprozessorgesteuerte Vakuum-Thrombektomie bei mesenterialer Ischämie (AMI) und Pfortaderthrombose (PVT)

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])

Akute mesenteriale Ischämie: Bei einer akuten mesenterialen Ischämie (AMI) ist die Blut- und somit die Sauerstoffversorgung des Darms und anderer Bauchorgane (z. B. Magen oder Leber) unterbrochen. Dies führt in kürzester Zeit zu entzündlichen Veränderungen und zum Absterben des Darms (Bala et al., 2022). Der Zustand ist lebensbedrohlich und eine rasche Wiedereröffnung der betroffenen Blutgefäße unerlässlich. Die Mortalität der AMI beträgt 50 % bis 80 % (Oldenburg et al., 2004; Bala et al., 2022) und ist seit Jahrzehnten unverändert hoch. Die AMI stellt einen vaskulären Notfall dar mit vergleichbarer Dringlichkeit eines Myokardinfarkts. Eine schnelle Wiedereröffnung der betroffenen Gefäße ist überlebensentscheidend. Bereits innerhalb einer Ischämiezeit von 6 Stunden kommt es zu Veränderungen der Darmwand. Etwa die Hälfte aller Fälle von AMI sind auf eine akute Embolie der oberen Mesenterialarterie zurückzuführen. Mesenteriale Embolien können ihren Ursprung im linken Vorhof (z. B. Vorhofflimmern), im linken Ventrikel (z. B. linksventrikuläre Dysfunktion mit schlechter Ejektionsfraktion) oder in den Herzklappen (z. B. Endokarditis) haben. Gelegentlich entstehen Embolien aus einer atherosklerotischen Aorta. Embolien lagern sich typischerweise an Stellen normaler anatomischer Arterienverengungen ab. Die Mesenterialarterie ist aufgrund ihres relativ großen Durchmessers und ihres geringen Abgangswinkels von der Aorta besonders anfällig. Pfortaderthrombose: Eine akute Pfortaderthrombose (PVT) wird durch thrombotisches Material verursacht, das die Pfortader zur Leber teilweise oder vollständig verschließt. Oftmals liegt bereits eine chronische Lebererkrankung bzw. ein Malignom der Leber selbst oder unmittelbar benachbart liegender Organe vor. Die Pfortaderthrombose kann aber auch bei Patienten ohne entsprechender Vorerkrankung auftreten. Eine Pfortaderthrombose tritt eher selten auf, ist aber lebensbedrohlich für den betroffenen Patienten. Eine der schwerwiegendsten akuten Komplikationen einer Pfortaderthrombose ist der Darminfarkt, der mit einer Mortalitätsrate von 20–60 % einhergeht und häufig zu ausgedehnten Darmresektionen führen kann (Trebicka et al., 2014). Im chronischen Verlauf ist die Pfortaderthrombose mit einem erhöhten Risiko für Ösophagus-/Magenvarizen mit hohem Blutungsrisiko (Senzolo et al., 2021) und einem erhöhten Risiko für Aszites (Xian et al., 2021) verbunden. Außerdem wird die Pfortaderthrombose mit schlechten Ergebnissen im Zusammenhang mit Lebertransplantationen assoziiert: eine verringerte Überlebensrate nach der Transplantation, ein Risiko einer erneuten Thrombose nach Transplantation (Senzolo et al., 2021), chirurgische Komplikationen wie vollständige Pfortaderobstruktion und persistierende portale Hypertonie (Yerdel et al., 2000) sowie die Notwendigkeit, bestimmte Patienten von der Transplantationsliste zu streichen (Bhangui et al., 2020).

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

Zu der Prävalenz gibt es für diese Indikationen nur Schätzwerte. Die Inzidenz der Splanchnikusvenenthrombose (SVT) nimmt zu, ist aber deutlich niedriger als die anderer Formen der venösen Thromboembolie (VTE). Eine Studie zeigte einen Anstieg von 0,4 auf 1,5 Fälle pro 10.000 Einwohner zwischen 2003 und 2022. Die Gesamtinzidenz liegt bei etwa 3–5 Fällen pro 100.000 Personenjahre, wobei die Werte je nach betroffener Vene, Studienmethodik und der Art der Berücksichtigung (symptomatisch oder zufällig entdeckt) erheblich variieren. Die Pfortaderthrombose (PVT) ist die häufigste Form, das Budd-Chiari-Syndrom (BCS) die seltenste. [Valeriani E, Riva N, Di Nisio M, Agno W. Splanchnic Vein Thrombosis: Current Perspectives. Vasc Health Risk Manag. 2019 Oct.]

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

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

Die derzeit wichtigsten Behandlungsoptionen für eine Pfortaderthrombose sind:

- Antikoagulation: kontraindiziert bei aktiven Blutungen, die bei Patienten mit Magen- oder Ösophagusvarizen häufig auftreten können. Diese Behandlungsoption erhöht das Blutungsrisiko für diese Patienten weiter (Condat et al., 2001) (EASL-Leitlinien, 2016).
- Systemische oder lokale Thrombolyse: sollte unter Berücksichtigung absoluter (aktive Blutungen, kürzlich durchgeführte größere Operationen, kürzlich erlittener Schlaganfall, Krebs) und relativer (Schwangerschaft, Leberinsuffizienz, hohes Alter) Kontraindikationen sorgfältig abgewogen werden. Diese Behandlungsoption erhöht das Blutungsrisiko erheblich (EASL-Leitlinien, 2016). Eine Thrombolyse ist deswegen nur in sehr selektiven Fällen empfohlen (Northup et al., 2021).
- Frühzeitige transjuguläre portosystemische Shuntanlage (TIPS): ist mit einem hohen Risiko für Sepsis, Enzephalopathie und Shuntverschluss verbunden (Tripathi et al., 2020). Analog zur akuten arteriellen mesenterialen Ischämie werden systemische oder lokale Thrombolyse nur nachrangig eingesetzt, da häufig eine zusätzliche operative Beurteilung und ggf. Resektion erforderlich ist.

2. Angaben zur angefragten Methode

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.

a) Beschreibung der neuen Methode

Die Methode ist ein innovatives System zur mechanischen Entfernung von Embolien und frischen Thromben aus Blutgefäßen, das für verschiedene Indikationen eingesetzt werden kann. Hierbei ist das Behandlungsziel aufgetretene Ischämie rückgängig zu machen und die Manifestation einer Nekrose zu verhindern. Die sensorunterstützte Aspirationsthrömbektomie wird unter anderem für folgende Indikationen eingesetzt:

Akute mesenteriale Ischämie: Bei einer akuten mesenterialen Ischämie (AMI) ist die Blut- und somit die Sauerstoffversorgung des Darms und anderer Bauchorgane (z. B. Magen oder Leber) unterbrochen. Dies führt in kürzester Zeit zu entzündlichen Veränderungen und zum Absterben des Darms (Bala et al., 2022). Der Zustand ist lebensbedrohlich und eine rasche Wiedereröffnung der betroffenen Blutgefäße unerlässlich. Die Mortalität der AMI beträgt 50 % bis 80 % (Oldenburg et al., 2004; Bala et al., 2022) und ist seit Jahrzehnten unverändert hoch. Die AMI stellt einen vaskulären Notfall dar mit vergleichbarer Dringlichkeit eines Myokardinfarkts. Eine schnelle Wiedereröffnung der betroffenen Gefäße ist überlebensentscheidend. Bereits innerhalb einer Ischämiezeit von 6 Stunden kommt es zu Veränderungen der Darmwand. Etwa die Hälfte aller Fälle von AMI sind auf eine akute Embolie der oberen Mesenterialarterie zurückzuführen. Mesenteriale Embolien können ihren Ursprung im linken Vorhof (z. B. Vorhofflimmern), im linken Ventrikel (z. B. linksventrikuläre Dysfunktion mit schlechter Ejektionsfraktion) oder in den Herzklappen (z. B. Endokarditis) haben. Gelegentlich entstehen Embolien aus einer atherosklerotischen Aorta. Embolien lagern sich typischerweise an Stellen normaler anatomischer Arterienverengungen ab. Die Mesenterialarterie ist aufgrund ihres relativ großen Durchmessers und ihres geringen Abgangswinkels von der Aorta besonders anfällig. Behandlungsansätze umfassen Antikoagulation, systemische Thrombolyse, mechanische Entfernung der Emboli mittels Aspirationsthrömbektomie oder offen chirurgische

Eingriffe (Klar et al., 2012). Antikoagulation und Thrombolyse ist mit Blutungskomplikationen sowie einer erhöhten Mortalität assoziiert (Andraska et al, 2022; Najdawi et al., 2022) und es bestehen eine Reihe von Kontraindikationen (Bjornsson et al., 2011). Da häufig zusätzlich eine operative Beurteilung der Darmvitalität und ggf. Resektion erforderlich ist, kommen diese Verfahren nur nachrangig zum Einsatz (Sasaki et al., 2024; Kärkkäinen et al., 2017). Viele Studien haben gezeigt, dass die endovaskuläre Therapie gegenüber der offenen Chirurgie Vorteile in Bezug auf geringere Darmresektionsraten und niedrigere 30-Tage-Sterblichkeitsraten bietet (Björk et al., 2017). Nach einer erfolgreichen Wiedereröffnung des Gefäßes wird überprüft, ob Teile des Darms bereits nekrotisch sind und daher operativ entfernt werden müssen. Die akute mesenteriale Ischämie fällt unter die Diagnose der akuten Gefäßerkrankungen des Darms (K55.0) und wurde laut InEK DatenBrowser im Jahr 2024 insgesamt 11.461 Mal als Hauptdiagnose kodiert.

Pfortaderthrombose: Eine akute Pfortaderthrombose (PVT) wird durch thrombotisches Material verursacht, das die Pfortader zur Leber teilweise oder vollständig verschließt. Oftmals liegt bereits eine chronische Lebererkrankung bzw. ein Malignom der Leber selbst oder unmittelbar benachbart liegender Organe vor. Die Pfortaderthrombose kann aber auch bei Patienten ohne entsprechender Vorerkrankung auftreten. Eine Pfortaderthrombose tritt eher selten auf, ist aber lebensbedrohlich für den betroffenen Patienten. Eine der schwerwiegendsten akuten Komplikationen einer Pfortaderthrombose ist der Darminfarkt, der mit einer Mortalitätsrate von 20–60 % einhergeht und häufig zu ausgedehnten Darmresektionen führen kann (Trebicka et al., 2014). Im chronischen Verlauf ist die Pfortaderthrombose mit einem erhöhten Risiko für Ösophagus-/Magenvarizen mit hohem Blutungsrisiko (Senzolo et al., 2021) und einem erhöhten Risiko für Aszites (Xian et al., 2021) verbunden. Außerdem wird die Pfortaderthrombose mit schlechten Ergebnissen im Zusammenhang mit Lebertransplantationen assoziiert: eine verringerte Überlebensrate nach der Transplantation, ein Risiko einer erneuten Thrombose nach Transplantation (Senzolo et al., 2021), chirurgische Komplikationen wie vollständige Pfortaderobstruktion und persistierende portale Hypertonie (Yerdel et al., 2000) sowie die Notwendigkeit, bestimmte Patienten von der Transplantationsliste zu streichen (Bhangui et al., 2020). Die derzeit wichtigsten Behandlungsoptionen für eine Pfortaderthrombose sind:

- Antikoagulation: kontraindiziert bei aktiven Blutungen, die bei Patienten mit Magen- oder Ösophagusvarizen häufig auftreten können. Diese Behandlungsoption erhöht das Blutungsrisiko für diese Patienten weiter (Condat et al., 2001) (EASL-Leitlinien, 2016).
- Systemische oder lokale Thrombolyse: sollte unter Berücksichtigung absoluter (aktive Blutungen, kürzlich durchgeführte größere Operationen, kürzlich erlittener Schlaganfall, Krebs) und relativer (Schwangerschaft, Leberinsuffizienz, hohes Alter) Kontraindikationen sorgfältig abgewogen werden. Diese Behandlungsoption erhöht das Blutungsrisiko erheblich (EASL-Leitlinien, 2016). Eine Thrombolyse ist deswegen nur in sehr selektiven Fällen empfohlen (Northup et al., 2021).
- Frühzeitige transjuguläre portosystemische Shuntanlage (TIPS): ist mit einem hohen Risiko für Sepsis, Enzephalopathie und Shuntverschluss verbunden (Tripathi et al., 2020). Analog zur akuten arteriellen mesenterialen Ischämie werden systemische oder lokale Thrombolyse nur nachrangig eingesetzt, da häufig eine zusätzliche operative Beurteilung und ggf. Resektion erforderlich ist. Laut InEK DatenBrowser wurde die Pfortaderthrombose (I81) im Jahr 2024 im stationären Bereich 1.415 Mal als Hauptdiagnose kodiert. Die neue Methode setzt hier an, um in diesen Akutindikationen eine notwendige schnellere Revaskularisierung zu erreichen: Die neue Methode ist ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Embolien oder Thromben aus Blutgefäßen. Das für die Methode relevante System besteht aus folgenden Einwegprodukten oder Verbrauchsmaterialien:

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,
- Aspirationsschlauch, inkl. Mikroprozessor mit Thrombuserkennungsalgorithmus, zum Anschluss des Aspirationskatheters an die Penumbra ENGINE-Pumpe über einen Einwegbehälter. Das INDIGO Lightning-System wird an eine Vakuumquelle (Penumbra-ENGINE-Pumpe mit -29 inHg) angeschlossen. Da diese stationäre Pumpe wiederverwendbar ist, wird sie als Investitionsgut aus der NUB-Berechnung ausgeschlossen. Der Katheter wird unter Verwendung eines Führungsdrahtes durch eine Einführschleuse in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Dank der innovativen Kathetertechnologie lässt sich der Katheter präzise steuern – je nach Kathetergröße kann er auch mit einem Dilatator ausgestattet sein, der die Navigation in kleinere Gefäße erleichtert. Dieser Dilatator besteht aus atraumatischem Material und ist zur Zeitersparnis vorgeladet. Die FLASH- und BOLT-Kathetertechnologie gewährleistet zudem eine stabile Aspiration mit großem Lumen, ohne dass der Katheter kollabiert. So lassen sich auch schwer zugängliche Gefäße problemlos katheterisieren und aspirieren. Der Aspirationskatheter ist über ein Schlauchsystem mit einer integrierten mikroprozessorgesteuerten Regelmechanik mit der Vakuumpumpe verbunden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombusentfernung mithilfe von Sensoren und Algorithmen, die ein Ventil im Schlauchsystem steuern, das sich je nach Bedarf öffnet oder schließt.

Durch die nicht kontinuierliche Modulation unterscheidet sich das Funktionsprinzip der Aspiration deutlich von anderen Verfahren, da der Anwender je nach Art und Alter des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen kann. Je nach Weichheit bzw. Härtegrades des Thrombus sind unterschiedliche Kräfte erforderlich, um ihn zu ermüden und zu aspirieren: selbst organisierte Thromben lassen sich durch wiederholte, zyklische Belastung (modulierte Aspiration) leichter aspirieren, während frische und unorganisierte Thromben bereits durch kontinuierlichen Saugdruck leicht aspiriert werden können. Dadurch lässt sich die Aspiration mit dem INDIGO Lightning System FLASH und BOLT optimal an die jeweilige Behandlungssituation anpassen und eine hohe Thrombuslast effizient und effektiv entfernen. Dank integrierter Sensoren und des Thrombuserkennungsalgorithmus erkennt das System, ob der Katheter mit einem Thrombus in Kontakt ist oder sich im freien Blutfluss befindet. Bei freiem Blutfluss schaltet das System mithilfe der integrierten Ventile auf intermittierende Aspiration um. Dadurch wird der Blutverlust aktiv auf ein Minimum reduziert. Aus diesem Grund benötigen Patienten in der Regel keine Bluttransfusion oder Blutrückführung. Neben der Minimierung des Blutverlusts reduziert die algorithmengestützte Aspiration das Risiko von Gefäßverletzungen deutlich. Dadurch ist das hier beschriebene Verfahren für die betroffenen Patienten schonender und risikoärmer. Das Verfahren, das auf einer mikroprozessorgesteuerten Vakuum-Thrombektomie basiert, überwindet die Einschränkungen herkömmlicher Behandlungsalternativen durch seinen minimalinvasiven Ansatz, den geringeren Blutverlust und die schnelle Thrombusentfernung, die nun auch für organisiertes thrombotisches Material wirksam ist, wodurch von einem erweiterten Behandlungszeitfenster auszugehen ist. Es senkt das Risiko von Blutungen und damit verbundenen Komplikationen und reduziert so die Morbidität und Mortalität. Darüber hinaus kann es zur Senkung der Gesundheitskosten beitragen, indem es den Krankenhausaufenthalt verkürzt, den Bedarf an Intensivpflege minimiert und größere chirurgische Eingriffe vermeidet. Je nach Art des Eingriffs kann dieser unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden und eignet sich für ältere Patienten oder Risikopatienten, bei denen offene chirurgische Eingriffe oder Thrombolytika kontraindiziert sind. Zusammenfassend sind die Vorteile des neuen Wirkmechanismus: 1. Schnelle Thrombusentfernung, 2. Geringerer Blutverlust und geringere Komplikationsraten und 3. Einfache Anwendung mit audiovisuellem Feedback.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-836.8**, 8-836.8a, 8-836.8g

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei der Methode handelt es sich weder um eine Rotationsthrombektomie (8-836.p*) oder eine Fremdkörperentfernung (8-836.6*), erfolgt die Kodierung der Methode über den OPS 8-836.8*. Die hierfür einsetzbaren Instrumente werden unter dem OPS 8-83b.*(Zusatzinformationen zu Materialien) und folgend 8-83b.8* (Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung) aufgeführt und fortgeschrieben, um zwischen spezifischen Katheter-Systemen zu unterscheiden. Die derzeit verfügbaren Codes aus 8-83b.8* sind nicht ausreichend spezifisch, um die dargestellte Methode zutreffend und sachgerecht zu beschreiben und zu kodieren. Ein Antrag eines entsprechenden Zusatzkodes (Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: computerunterstützter Vakuumthrombektomie-Aspirationskatheter (CAVT)) für den OPS 2026 wurde gestellt und eine finale Bestätigung zur Einführung abgewartet. Die für die verwendeten Aspirationskatheter verfügbaren OPS (8-83b.87-9, bzw. 8-83b.8g-j) sind für diese neue Form der Mikroprozessorgesteuerten modulierten Vakuumthrombektomie zu unspezifisch: 8-83b.8 Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung 8-83b.84 1 Stentretreiver; 8-83b.85 2 Stentretreiver; 8-83b.86 3 oder mehr Stentretreiver • Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip. 8-83b.87 1 Thrombektomie-Aspirationskatheter; 8-83b.88 2 Thrombektomie-Aspirationskatheter; 8-83b.89 3 oder mehr Thrombektomie-Aspirationskatheter Inkl.: Flexibler intrakranieller Aspirationskatheter Info: Thrombektomie-Aspirationskatheter erfordern die kontinuierliche Aspiration am Thrombus • Nicht zutreffend, da die Aspiration nicht kontinuierlich, sondern intermittierend erfolgt. Es handelt sich um ein anderes Wirkprinzip). 8-83b.8a 1 Multizonen-Stentretreiver; 8-83b.8b 2 Multizonen-Stentretreiver; 8-83b.8c 3 oder mehr Multizonen-Stentretreiver • Nicht zutreffend, da es sich nicht um einen Multizonen-Stentretreiver handelt. 8-83b.8d 1 Coring-Katheter, peripher; 8-83b.8e 2 Coring-Katheter, peripher; 8-83b.8f 3 oder mehr Coring-Katheter, peripher • Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip. 8-83b.8g 1 Disc-Retriever; 8-83b.8h 2 Disc-Retriever; 8-83b.8j 3 oder mehr Disc-Retriever • Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip. 8-

83b.9 Einsatz eines Embolieprotektionssystems Exkl.: Perkutane Einführung eines Vena-cava-Filters (8-839.1 ff.)
Maßnahmen zur Embolieprotektion am linken Herzohr (8-837.s ff.) • Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

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 bei akuter mesenterialer Ischämie oder Pfortaderthrombose. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus einem Aspirationskatheter und einem Aspirationsschlauch (inkl. Mikroprozessor mit Thrombus-Detektionsalgorithmus). Das System wird an eine Vakuumquelle angeschlossen. Der Katheter wird über die Leiste durch eine Einführschleuse über einen Führungsdraht in das venöse Gefäßsystem der Patientin/ des Patienten eingeführt. Die Technologie sorgt für eine stabile, großlumige Aspiration ohne Kollabieren des Katheters. Somit können auch schwer zugängliche Gefäße gut katheterisiert und aspiriert werden. Der Aspirationskatheter ist über ein Schlauchsystem mit integriertem mikroprozessorgestütztem Steuerungsmechanismus mit der Vakuumpumpe verbunden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombus-Entfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil im Schlauchsystem steuert, welches sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Aufgrund der nicht kontinuierlichen Modulation unterscheidet sich das Wirkprinzip der Aspiration von anderen Verfahren, denn die/der Operateur(in) kann in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nachdem wie weich der Thrombus ist, braucht es unterschiedliche Kräfte, um diese zu ermüden und zu aspirieren: organisierte Thromben werden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert (modulierte Aspiration), wohingegen frische und unorganisierte Thromben durch Scherstress (kontinuierliche Aspiration) gut aspiriert werden können. Somit kann die Aspiration optimal an die jeweilige Behandlungssituation angepasst und eine hohe Thrombenlast effizient und effektiv entfernt werden. Durch das neue System wird die bereits bestehende Vakuumtechnologie weiterentwickelt und verbessert. Eine Modulation der Aspiration ist derzeit bei mechanischen Verfahren nicht verfügbar.

Nachforderung Spiegelstrich 1:

Wie in der Gebrauchsanweisung „INDIGO Separator Vorbereitung und Nutzung“ beschrieben, wird der INDIGO-Separator durch den INDIGO-Aspirationskatheter am proximalen Rand der primären Okklusion vorgeschoben und zurückgezogen, um die Mobilisierung des Thrombus von der Spitze des INDIGO-Aspirationskatheters zu erleichtern.

Der Separator kommt eigentlich beim Lightning BOLT nicht zum Einsatz. Dieser könnte aber theoretisch dennoch eingesetzt werden, sofern kein Durchfluss mehr erfolgt und die Anzeige des Lightning Aspirationsschlauchs entsprechend visuell darauf hinweist. Dies deutet auf eine Blockade der Katheterspitze durch eine extrem hohe Thrombenlast hin, welche auch durch vorheriges, vorsichtiges Vor- und Zurückbewegen des Katheters nicht hinreichend mobilisiert werden kann. Auch durch Beobachten des Auffangbehälters (Canister) kann beurteilt werden, dass eine Blockade vorhanden ist, wenn nur noch Saline aspiriert wird. In diesem Fall wird der Separator proximal in den Aspirationskatheter so weit 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 den Thrombus zu mobilisieren und anschließend zu aspirieren. Dies kann ein Herausziehen des Aspirationskatheters zur anschließenden Reinigung vermeiden und spart daher Zeit. Dieses Arretieren des Separators ist notwendig, um sicherzustellen, dass keine Gefäßverletzungen auftreten, und kommt bereits in anderen Penumbra-Systemen zum Einsatz. Wir merken an, dass der Separator bei der CAVT- Technologie fast nicht mehr zum Einsatz kommt, da die Effizienzsteigerung der Aspiration diesen überflüssig macht. Er wurde der Vollständigkeit halber mitbeschrieben und wird bei anderen INDIGO Kathetern verwendet.

Nachforderung Spiegelstrich 2:

Prinzipiell sind keine zusätzlichen Maßnahmen (u.a. Diagnostik) im Vergleich zu anderen Thrombektomie Verfahren notwendig.

Nach Diagnostik und Identifikation einer Pfortader-Thrombose bzw. Mesenterialischämie werden als ergänzende Maßnahmen während der Intervention zunächst eine lokale Betäubung an der Leiste des Patienten bzw. je nach

Haus eine generelle Anästhesie und dann der Zugang über eine Schleuse gelegt (siehe Walensi & Hoffmann, 2026). Dann wird ein Führungsdraht über diese mit dem Katheter zur Okklusion vorgebracht. Dabei kommt Röntgen-Kontrastmittel zur Gefäßdarstellung zum Einsatz. Nachdem die Okklusion verortet ist, wird der Aspirationskatheter vor die Okklusion vorgeschoben und die Aspiration wird gestartet.

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.

Akute mesenteriale Ischämie: Die Methode wird bei akuter mesenterialer Ischämie angewendet, die unter die Diagnose „akute vaskuläre Erkrankungen des Darms“ (K55.0) fällt. Sie richtet sich an Hochrisikopatienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen. Pfortaderthrombose: Die neue Methode kann bei Pfortaderthrombosen (I81) eingesetzt werden. Auch hier richtet sie sich an Hochrisikopatienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen.

Nachforderung Spiegelstrich 1- Thema "AMI": Die A. mesenterica superior (AMS) ist das zentrale und vulnerabelste Gefäß für die Durchblutung - insbesondere des Dünndarms- zuständige Gefäß. Bei akuter emboliebedingter Mesenterialischämie ist die AMS, vor allem aufgrund ihres steilen Abgangs aus der Aorta, in zwei Dritteln der Fälle betroffen.

Nachforderung Spiegelstrich 2 - Thema "AMI": Wie bereits beschrieben werden primär Emboli aspiriert und nicht Thromben. Wir zitieren aus dem NUB Antrag folgendes: „Etwa die Hälfte aller Fälle von AMI sind auf eine akute Embolie der oberen Mesenterialarterie zurückzuführen. Mesenteriale Embolien können ihren Ursprung im linken Vorhof (z. B. Vorhofflimmern), im linken Ventrikel (z. B. linksventrikuläre Dysfunktion mit schlechter Ejektionsfraktion) oder in den Herzklappen (z. B. Endokarditis) haben. Gelegentlich entstehen Embolien aus einer atherosklerotischen Aorta. Embolien lagern sich typischerweise an Stellen normaler anatomischer Arterienverengungen ab. Die Mesenterialarterie ist aufgrund ihres relativ großen Durchmessers und ihres geringen Abgangswinkels von der Aorta besonders anfällig.“ Jedoch können in allen Arterien Thromben entstehen, die mittels des Aspirationskatheters aspiriert werden können.

Nachforderung Spiegelstrich 3 - Thema "AMI": Dies ist abhängig von den individuellen Gefäßdurchmessern. Wie oben beschrieben ist die AMS in 2/3 der Fälle betroffen. Distaler gelegene Gefäßabschnitte können bis zu einem Innendurchmesser >2.4 mm ebenfalls behandelt werden. Die mesenterialen Gefäße wie die superior mesenteric artery – SMA haben Innendurchmesser von durchschnittlich 6,9-8,8 mm und die inferior mesenteric artery – IMA durchschnittlich 3,2-5,2 mm. In den meisten Fällen kann der Lightning BOLT verwendet werden. Der Arzt prüft vor der Anwendung den jeweiligen Gefäßdurchmesser.

Nachforderung Spiegelstrich 4 - Thema "AMI": Aufgrund des kritischen Zustandes des Patienten muss bei einer AMI so schnell wie möglich die Okklusion beseitigt werden, da die Sterblichkeit nach 12 Stunden rapide ansteigt. So betrug bei einer Behandlung der Ischämie innerhalb der 12-h-Grenze die Sterblichkeit in einem großen Kollektiv der Charité Campus Benjamin Franklin 20 %. Sie verdoppelte sich auf über 50 % bei einem Intervall von 12–24 h und auf 80 % bei Diagnosestellung >25 h nach Symptombeginn. Bei mehrtägig bestehender Mesenterialischämie beträgt die Sterblichkeit nahezu 100 % (Paes et al. 1990). Somit sollte so schnell wie möglich interveniert werden, da die Sterblichkeitsrate bei einer akuten mesenterialen Ischämie rasch ansteigt. Laut Betriebsanleitung sollten Thromben nicht älter als 14 Tage sein, was in diesem Fall aufgrund des kritischen Zeitfaktors irrelevant ist.

Zu Spiegelstrich 1 - Thema "PVT": Es können sowohl Thromben als auch Emboli entfernt werden. Der Unterschied zwischen Thrombus und Embolus liegt in ihrer Entstehung – Thromben entstehen lokal und Emboli sind Thromben, die an den Ort der Okklusion gespült werden. Bei einer Pfortader-Okklusion handelt es sich immer um einen Thrombus.

Zu Spiegelstrich 2 - Thema "PVT": Der Aspirationskatheter kann in den prähepatischen Gefäßen, also im gesamten

porto-mesenterialen System (Pfortader, Milzvene, Mesenterialvenen), in den posthepatischen Gefäßen eingesetzt werden und somit auch beispielsweise bei Budd-Chiari-Syndrom mit Thrombose der Lebervenen oder intrahepatisch bei thrombosierte TIPS (Transjugulärer Intrahepatischer Portosystemischer Stent-Shunt) verwendet werden. Wie bereits erwähnt, können distalere Gefäßabschnitte bis zu einem Innendurchmesser >2.4 mm behandelt werden. Im Durchschnitt weisen die Gefäße folgende Innendurchmesser auf: Pfortader 8–15 mm (~10 mm), Vena splenica ~8 mm (starke Schwankungen u.a. durch Nahrungsaufnahme), Vena mesenterica superior ~8 mm.

Zu Spiegelstrich 3 - Thema "PVT": Es ergeben sich im Vergleich zur herkömmlichen Aspiration mittels Spritze oder Vakuumpumpe keine weiteren Kontraindikationen – im Gegenteil: Thromben, die bisher schlechter aspiriert werden konnten, sind mittels computerassistierten Thrombektomie leichter zu aspirieren. Wie bereits zuvor erwähnt, sollte der Gefäßdurchmesser beachtet werden – dies ist bei allen Thrombektomieverfahren notwendig. Für das neue System gelten die Einschränkungen aus der IFU (Koronar- und intrakraniellen Gefäßen wären in der Anwendung off-label).

Zu Spiegelstrich 4 - Thema "PVT": Die Thromben sollten nicht älter als 14 Tage sein – die Intervention sollte also innerhalb von 14 Tagen nach Auftreten erster Symptome erfolgen. Da dies in der Praxis teilweise schwierig zu ermitteln ist, prüfen Anwender die Beschaffenheit des Thrombus mit einem Führungsdraht auf Durchlässigkeit des Thrombus.

* 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 Indigo Lightning Aspirations System)

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 AMI/PVT. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus den folgenden Einwegprodukten bzw. Verbrauchsgütern: - INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT, - Aspirations Schlauch, inkl. Mikroprozessor mit Thrombus-Detektionsalgorithmus, zum Anschließen des Aspirationskatheters an der Penumbra ENGINE Pumpe über einen Einwegkanister.

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-Aspirationssystem ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des peripheren arteriellen und venösen Systems (inkl. der Behandlung von AMI und PVT) mittels mechanischer Aspiration vorgesehen. Aspirationskatheter, Separator und Aspirationsschlauch sind in mehreren Konfigurationen erhältlich. 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®-Aspirationssystem besteht aus mehreren Geräten: - INDIGO-Aspirationskatheter - Penumbra-Aspirationspumpe - INDIGO-Aspirationspumpenbehälter - INDIGO-Aspirationsschlauch - INDIGO-Separator™ Das INDIGO-Aspirationssystem ist dafür ausgelegt, Thromben durch mechanische Aspiration aus dem Gefäßsystem zu entfernen. Der INDIGO-Aspirationskatheter zielt mit der Aspiration von der Pumpe direkt auf den Thrombus. Der INDIGO-Separator kann verwendet werden, um das Lumen des INDIGO-Aspirationskatheters zu reinigen, falls es durch einen Thrombus blockiert wird. Der INDIGO-Aspirationskatheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Gefäßscheide in das periphere Gefäßsystem eingeführt und über einen Führungsdraht zur Stelle der primären Okklusion geführt. Der INDIGO-Aspirationskatheter wird zusammen mit der Penumbra-Aspirationspumpe verwendet, um Thromben aus einem verschlossenen Gefäß abzusaugen. Bei Bedarf kann ein INDIGO-Separator aus dem INDIGO-Aspirationskatheter eingesetzt werden, um die Thrombusentfernung zu unterstützen. Der INDIGO-Separator wird durch den INDIGO-Aspirationskatheter am proximalen Rand der primären Okklusion vorgeschoben und zurückgezogen, um die Entfernung des Thrombus von der Spitze des INDIGO-Aspirationskatheters zu erleichtern. Die Geräte sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar. Als Aspirationsquelle wird der INDIGO-Aspirationskatheter in Verbindung mit der Penumbra-Aspirationspumpe verwendet, die mithilfe des INDIGO-Aspirationsschlauchs und des INDIGO-Aspirationspumpenbehälters angeschlossen wird. Der INDIGO-Aspirationskatheter kann mit einem Dampfformungsdorn, einem rotierenden Hämostaseventil, einem Select-Katheter und einem Einführkatheter ausgestattet werden. Der INDIGO-Separator kann mit einem Einführkatheter und einem Drehmomentgerät ausgestattet werden. Das Indigo-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert und hat eine Haltbarkeit von 36 Monaten. Die Geräte werden steril, pyrogenfrei und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Der Flash-Aspirationskatheter und das Lightning Flash 2.0-Aspirationsschlauch-Kit [Lightning Flash] sind zusätzliche Komponenten des Indigo-Aspirationssystems. Lightning Flash 2.0 Aspirationsschläuche erleichtern die Übertragung des Vakuums von der Penumbra-Aspirationspumpe auf einen Aspirationskatheter des INDIGO-Systems. Lightning Flash 2.0 wird über einen Sauganschluss und ein USB-C-Stromversorgungskabel 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. Die Basiseinheit des Lightning Flash 2.0 Aspirationsschlauchs enthält eine Softwareanwendung, die Daten von Drucksensoren am Durchflussschalter und an der Basiseinheit verwendet, um den Durchfluss durch den Schlauch zu identifizieren, wenn sich der Durchflussschalter in der Position „EIN“

befindet. Wenn ein hoher Durchfluss identifiziert wird, öffnet und schließt sich das Magnetventil, das den Aspirationsweg mit der Aspirationsquelle verbindet, zyklisch, um eine intermittierende Aspiration zu ermöglichen und den Flüssigkeitsverlust zu reduzieren. Wenn ein niedriger Durchfluss festgestellt wird, bleibt das Magnetventil geöffnet und es wird ein kontinuierliches Vakuum angelegt, um die Entfernung des Gerinnsels zu erleichtern. Der Durchflussschalter des Lightning Flash 2.0-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. Der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch [Lightning Bolt] ist ebenfalls eine zusätzliche Aspirationsschlauchkomponente der derzeit verfügbaren INDIGO Aspiration System-Produktfamilie. Lightning Bolt weist im Vergleich zum Lightning-Aspirationsschlauch Design-Updates auf, um die statische Reibung zwischen Thrombus und Aspirationskatheter zu verringern, was die Thrombusentfernung erleichtert. Auch der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch erleichtert die Übertragung des Vakuums von der Penumbra-Aspirationspumpe auf einen INDIGO-System-Aspirationskatheter. Der Lightning Bolt wird über einen Sauganschluss mit der Penumbra-Aspirationspumpe und über einen Luer-Anschluss mit einem INDIGO-System-Aspirationskatheter verbunden. Der Lightning Bolt wird über einen Kochsalzlösungsdorn mit einem Kochsalzlösungsbeutel verbunden. Das Vakuum wird mithilfe von Tasten auf einem Bedienfeld in der Nähe des distalen Endes des Schlauchs gesteuert. Die Tasten betätigen zwei Ventile, die den Durchfluss behindern und das Vakuum stoppen. Der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch enthält eine Softwareanwendung, die Daten von Drucksensoren entlang des Aspirationsschlauchpfads verwendet, um den Durchfluss durch den Schlauch zu ermitteln, wenn der Aspirationsschlauch eingeschaltet ist. Wenn ein hoher Durchfluss erkannt wird, wird das Lightning Bolt-Magnetventil, das den Aspirationspfad mit der Aspirationsquelle verbindet, zyklisch geöffnet und geschlossen, um eine intermittierende Aspiration zu ermöglichen. Wenn ein niedriger Durchfluss erkannt wird, bleibt das Magnetventil, das den Aspirationspfad mit der Aspirationsquelle verbindet, geöffnet und es wird ein kontinuierliches Vakuum angelegt, um die Gerinnselentfernung zu erleichtern. Zusätzlich zur kontinuierlichen und intermittierenden Aspiration kann der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch eine modulierte Aspiration ermöglichen. Der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch enthält ein zusätzliches Magnetventil, das zu diesem Zweck an einen IV-Beutel mit Umgebungsdruck angeschlossen ist. Sollte das Lumen des Aspirationskatheters während des Gebrauchs durch einen Thrombus blockiert werden, wird die Aspiration durch abwechselndes Öffnen des Vakuumventils und des Kochsalzventils moduliert. Die Wechselventile und die daraus resultierende Vakuumschwankung verringern die statische Reibung zwischen dem Thrombus und dem Aspirationskatheter, was die Thrombusentfernung erleichtert. Der Arzt kann die Aspiration während des Eingriffs jederzeit stoppen. Wenn der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch gestoppt wird, schließen sich die Vakuum- und Kochsalzventile und bleiben 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 dar. Riskante Verfahren werden potenziell ersetzt. Dazu gehören die Lyse-Therapie und offene chirurgische Methoden. Akute mesenteriale Ischämie: Bei Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie ist Zeit ein kritischer Faktor – das primäre Therapieziel ist eine schnelle und effektive Reperfusion des Mesenteriums, um einen Darminfarkt zu verhindern und die Mortalität zu senken. Es gibt verschiedene Strategien, darunter die systemische Thrombolyse, die offene Chirurgie und die endovaskuläre Behandlung mit mechanischer Thrombektomie. Wie in den Leitlinien klar festgelegt, sollte die endovaskuläre Therapie bei Patienten mit akuter thrombotischer SMA aufgrund der geringeren Darmresektion und der niedrigeren Mortalität im Vergleich zur offenen Revaskularisation als Erstlinientherapie in Betracht gezogen werden. (Empfehlung 10, Björck et al., 2017) Die CAVT hat die Effizienz der Thrombusentfernung deutlich verbessert. Sie ermöglicht eine schnellere und vollständigere Revaskularisierung, reduziert die Notwendigkeit einer Lyse und erhöht die Patientensicherheit. Die CAVT bietet eine minimalinvasive Lösung, die schnell, sicher und einfach ist – eine gute Alternative für diese Hochrisikopatienten, die die klinischen Ergebnisse verbessert. Pfortaderthrombose: Wenn eine Pfortaderthrombose diagnostiziert wird, sind die häufigsten therapeutischen Ansätze: • Antikoagulation – Die Einführung von CAVT ermöglicht die Behandlung der Pfortaderthrombose ohne den Einsatz von Antikoagulanzen, wodurch das Blutungsrisiko drastisch reduziert wird. • Systemische oder lokale Thrombolyse – Die Einführung von CAVT ermöglicht die Behandlung der Pfortaderthrombose ohne den Einsatz von Lytika, wodurch das Blutungsrisiko drastisch reduziert wird. • Frühzeitiger transjugulärer portosystemischer Shunt (TIPS) – CAVT kann PVT ohne die Notwendigkeit eines TIPS beheben und somit das Risiko einer Enzephalopathie reduzieren. Bei diesen Patienten kann jedoch auch eine Lebertransplantation erforderlich sein (Steib et al., 2021), und die Auflösung der Pfortaderthrombose mit CAVT kann die Ergebnisse der Lebertransplantation verbessern. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Einführung neuer, komplementärer mechanischer Embolie-/Thrombusentfernungssysteme eine sichere, wirksame und einfache Alternative zur Operation oder Lyse bei PVT- und AMI-Patienten darstellt – mit einer schnelleren Gerinnselentfernung, weniger Komplikationen und verbesserten Patientenergebnissen.

Zu Nachforderung "welche klinischen Situationen":

Akute mesenteriale Ischämie:

Für Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie ist das primäre Therapieziel eine schnelle und effektive

Reperfusion des Mesenteriums, um einen Darminfarkt zu verhindern und somit die Mortalität zu senken. In den Leitlinien wird die endovaskuläre Therapie aufgrund der geringeren Darmresektion und der niedrigeren Mortalität im Vergleich zur offenen Revaskularisation als Erstlinientherapie empfohlen. (Empfehlung 10, Björck et al., 2017). Die CAVT hat die Effizienz der Thrombusentfernung deutlich verbessert. Sie ermöglicht somit eine schnellere und vollständigere Revaskularisierung. Somit sollte die CAVT eine offene chirurgische Revaskularisierung in vielen Fällen ersetzen. Außerdem kann die CAVT eine Alternative zur Lysetherapie darstellen. Dies gilt insbesondere für akute Fälle sowie für Patienten, bei denen eine Lysetherapie kontraindiziert ist. Aufgrund der Effizienzsteigerung bei der Thrombusentfernung stellt die CAVT zudem auch eine Alternative zu herkömmlichen mechanischen Thrombektomien mittels Spritzenaspiration dar. Wie bereits zuvor erläutert, lässt die Aspirationskraft mittels Spritze nach, sobald sich diese mit Flüssigkeit füllt. Demnach kann langsamer aspiriert werden und größere Thromben sind schwieriger zu entfernen.

Pfortaderthrombose: Auch bei einer Pfortaderthrombose ist das Ziel eine schnelle und sichere Revaskularisierung des betroffenen Areals sicherzustellen. Hierbei können folgende Therapieansätze teilweise durch die CAVT ersetzt werden: Der Einsatz von Antikoagulanzen sowie systemische und lokale Thrombolyse können zur Auflösung eines Thrombus verwendet werden. Jedoch bergen diese Therapieansätze ein Blutungsrisiko. Beim Einsatz von CAVT kann in vielen Fällen auf diese verzichtet werden und das Risiko von Blutungen drastisch minimiert werden. Frühzeitige transjuguläre portosystemische Shunts (TIPS) werden zur Behandlung von Pfortaderthrombosen eingesetzt. Allerdings kann der Einsatz von CAVT die Notwendigkeit eines TIPS überflüssig machen und somit das Risiko einer Enzephalopathie reduzieren. Bei einigen der betroffenen Patienten kann auch eine Lebertransplantation erforderlich sein (Steib et al., 2021), und eine rasche Auflösung der Pfortaderthrombose kann die Ergebnisse der Lebertransplantation verbessern. Dies zeigt, dass auch in diesen Fällen eine rasche Revaskularisierung notwendig ist.

Zusammenfassend kann demnach mit der CAVT die Patientensicherheit erhöht werden, da sie eine minimalinvasive Lösung bietet, die gleichzeitig schnell, sicher und einfach zu handhaben ist. CAVT stellt eine Alternative für offene chirurgische Eingriffe sowie Lyse aufgrund des geringeren Risikoprofils dar.

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

Die intelligenten Teilkomponenten wurden für das beschriebene Anwendungskonzept komplett neu entwickelt (Patentnummer CA3219581A1 oder Patentanmeldung US18/365,124). Aufgrund des intelligenten, modulierten Aspirationsprozesses handelt es sich um ein neuartiges mechanisches Funktionsprinzip. Je nach zu erwartender Thrombusart (frisch und unorganisiert oder älter und organisiert) können unterschiedliche Unterdruckmechanismen eine schnelle Thrombusentfernung durch Aspiration erreichen. Organisierte Thromben erfordern eine modulierte Aspiration, die den Thrombus wiederholten zyklischen Belastungen aussetzt und zu einer Ermüdung seiner Materialeigenschaften führt. Frische Thromben lassen sich hingegen unter kontinuierlichem Vakuum durch Scherspannung leichter aspirieren. Bei allen Aspirationsvarianten wird der Blutverlust so gering wie möglich gehalten: Zusätzlich zur mikroprozessorgesteuerten Aspiration sorgen integrierte Ventile in dem hier beschriebenen Verfahren dafür, dass eine stärkere Aspiration nur am Thrombus erfolgt, wodurch der Blutverlust begrenzt wird.

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

Da es sich um einen neuen Wirkmechanismus handelt, liegen noch keine ausreichenden Daten zu den Auswirkungen der Methode auf die Dauer des Krankenhausaufenthalts vor. Es ist davon auszugehen, dass die allgemeine Verbesserung der Akutversorgung die Dauer des Krankenhausaufenthalts verkürzen wird.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Methode erhielt 2022 erstmals die CE-Zulassung. Die CE-Zertifizierungen für die Weiterentwicklungen der Methode (Bolt und Flash) wurden am 3. September 2024 erteilt.

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?*

Die medizinische Behandlung der peripheren Verschlüsse (PV) umfasst Thrombozytenaggregationshemmer, antithrombotische Therapien, Statine und blutdrucksenkende Mittel sowie orale Antikoagulation. Thrombozytenaggregationshemmer werden eingesetzt, um die Bildung von Blutgerinnseln und eine kritische Ischämie zu verhindern. Andere medizinische Therapien, die sich auf den Lebensstil und das Management von Risikofaktoren beziehen, umfassen die Raucherentwöhnung, die glykämische Kontrolle, die Grippeimpfung und die strukturierte Bewegungstherapie. Die medizinische Behandlung ist die Erstlinienbehandlung für PV [1]; Bei Patienten mit schwererer Erkrankung wird zu Eingriffen mit chirurgischen oder endovaskulären Ansätzen geraten [2]. Die Leitlinien berücksichtigen u.a. Pfortader und Mesenterica. [1] Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). European heart journal. Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095 [2] Björck M, Earnshaw JJ, Acosta S, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia. European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery. Feb 2020;59(2):173-218. doi:10.1016/j.ejvs.2019.09.006

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 einer mesenterialen Ischämie bzw. Pfortaderthrombose. Die neue Methode fußt auf einem Mikroprozessor im Schlauchsystem. Dieser moduliert die Aspiration zur Thrombus-Entfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil im Schlauchsystem steuert, welches sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Aufgrund der nicht kontinuierlichen Modulation unterscheidet sich das Wirkprinzip der Aspiration von anderen mechanischen Verfahren zur Thrombusentfernung. Der/Die Operateur(in) kann in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nachdem wie weich der Thrombus ist, braucht es unterschiedliche Kräfte, um diese zu ermüden und zu aspirieren: organisierte Thromben werden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert (modulierte Aspiration) wohingegen frische und unorganisierte Thromben durch Scherstress (kontinuierliche Aspiration) gut aspiriert werden können. Somit kann die Aspiration optimal an die jeweilige Behandlungssituation angepasst und eine hohe Thrombenlast effizient und effektiv entfernt werden.

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.*

Die Methode wird bei akuter Lungenarterienembolie eingesetzt, wenn eine Thrombolyse nicht möglich oder erfolglos ist. Sie richtet sich an Hochrisiko-Patienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende

Behandlung benötigen. Eine Studienübersicht zur mechanischen Thrombektomie bei Patienten mit Lungenembolie und hohem bzw. intermediärem Risiko findet sich in der AWMF-S2k-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie (Seite 93):

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.

Keine Unterscheidung

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.

Für beide Indikationen: 1. Schnelle Thrombusentfernung, 2. Geringerer Blutverlust und geringere Komplikationsraten und 3. Einfache Anwendung mit audiovisuellem Feedback.

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?*

Das INDIGO Aspirations-System lässt sich intuitiv bedienen und erfordert keine spezifischen Schulungen und Vorkenntnisse für erfahrene Interventionalisten. Der Vorteil der Anwendung des INDIGO Aspirations-Systems ist die schnelle Thrombusentfernung bei geringem Blutverlust mit geringen Komplikationsraten.

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.*

Keine spezifischen Anforderungen

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, CA 94502, USA

1.3 Name des Medizinprodukts

INDIGO Aspiration System with Lightning Flash Tubing and Lightning Bolt Tubing

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 739880; Datei „MDR 739880 - EU Technical Documentation Certificate - Indigo Aspiration System - Exp. 29Nov2026 - Scan-2“ des Herstellers

a) Gültigkeitsdauer

2026-11-29

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-Aspirationssystem wurde entwickelt, um Thromben durch mechanische Aspiration aus dem Gefäßsystem zu entfernen.

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, Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada, Chile, Kolumbien, Costa Rica, Dominikanische Republik, Hongkong, Indonesien, Israel, Indien, Kuwait, Libanon, Montenegro, Nordmazedonien, Malediven, Mexiko, Malaysia, Neuseeland, Oman, Panama, Saudi-Arabien, Singapur, Taiwan, Südafrika; in allen o.g. Ländern entspricht die Zweckbestimmung der in 1.4(c) gemachten Angabe.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Jens Pfannkuche

2.2 Anschrift

Penumbra Europe GmbH, Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

2.3 E-Mail

jpfannkuche@PENUMBRAINC.COM

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+49 160 92339152

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 wird der Lightning Bolt-Aspirationsschlauch als gleichwertig mit dem Lightning-Aspirationsschlauch und Lightning Flash als gleichwertig mit Lightning 12 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 “ 20606.F”), insbesondere Sektionen 6.7 und Tabelle 26 in Sektion 7 des Herstellers.

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 identifizierten klinischen Daten (siehe Abschnitt 7.2 in Datei 20606.F „CER for INDIGO 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 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 Aspiration System“ (Datei “ 20606.F“) des Herstellers, insbesondere Sektion 8 „Benefit /Risk Analysis“ und Tabelle 55 bzgl. der einzelnen Daten zu Sicherheits- und Leistungszielen, den messbaren Akzeptanzkriterien gem. Stand der Technik im Vergleich zur INDIGO-Literatur.

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.

(37 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

04.11.2025

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

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei mesenterialer Ischämie und Pfortaderthrombose

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Mikroprozessorgesteuerte Vakuum-Thrombektomie bei AMI und PVT

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 Lightning Aspiration System bestehend aus: INDIGO Lightning FLASH INDIGO Lightning BOLT

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

19.02.2026

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 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.