GBA Entscheidend für die Gesundheitsversorgung.

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

Universitätsklinikum Würzburg

Bezeichnung der Methode:
extrathorakale Anhebung des Brustbeins mit einem speziell entwickelten Plattensystem (Pectus UP) bei Trichterbrust

Stand: 09.10.2026

Allgemeine Hinweise

Das „Portal 137h“ (im Folgenden: Portal) ist ein Online-Portal, das 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 dient. 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 KHEntgG, 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 Portal und die über das Portal bereitzustellenden Unterlagen ermöglichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss,

a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V auf Grundlage der übermittelten Informationen durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß dem 2. Kapitel § 33 Absatz 1 nur über dieses Portal zulässig ist.

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten weiterreichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen über das Portal an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG (NUB-Anfrage) gestellt.
- 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 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 angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

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 entnehmen.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 konkretisiert. Sie werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus über das Portal in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über das Beratungsangebot nach § 137h Absatz 6 SGB V (vergleiche das 2. Kapitel § 38 Absatz 2) 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, eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses im Rahmen des Beratungsangebots treffen zu lassen. Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffen wurde (vergleiche 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 Ihrer Informationsübermittlung in Abschnitt I Nummer 5. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist - vorbehaltlich neuer Informationen, die noch nicht in dem Feststellungsbeschluss berücksichtigt wurden oder werden konnten - auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht über das Portal zu übermitteln.

Hinweise zur Informationsübermittlung: 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 Einträge in den Eingabefeldern des Portals in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein 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.

- Die Angaben sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in der im jeweils betroffenen Abschnitt beizufügenden Literatur auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle in dem vom Portal erstellten Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen: Verweisen Sie hinter der jeweiligen Angabe in Klammern auf die zugehörige Quelle, und zwar immer unter Nennung des Erstautors beziehungsweise der Institution sowie der Jahreszahl der Veröffentlichung – zum Beispiel. (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Geben Sie diese Angaben zu Autor und Jahr auch in der Literatureingabemaske des Portals an.
- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors beziehungsweise einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – zum Beispiel (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Stellen Sie sämtliche in der Informationsübermittlung zitierten Quellen über das Portal als Volltexte (PDF-Dateien) zur Verfügung. 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 Gemeinsamen Bundesausschuss nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den Gemeinsamen Bundesausschuss 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?

Alle Informationen und Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Informationsübermittlung zugehen, unterliegen zunächst dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, wenn diese von Ihnen oder dem betroffenen Medizinprodukthersteller vollständig oder auszugsweise gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Von einer Kennzeichnung der Unterlage als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis geht der Gemeinsame Bundesausschuss auch bei Angaben wie beispielsweise „vertraulich“ oder „confidential“ aus.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (Anlage II der Geschäftsordnung) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 Anlage II der Geschäftsordnung 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.

Hoch vertrauliche Unterlagen können aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschuss nicht in die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden, was sich auf das Bewertungsergebnis auswirken könnte (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19).

Geben Sie bitte keine hoch vertraulichen Informationen in die Eingabefelder des Portals ein, da diese Inhalte, abgesehen von den Angaben in Abschnitt IIIA Nummer 5 sowie den übermittelten Anlagen, durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Informationsergänzungsverfahren auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht werden und der Vertraulichkeitsschutz nicht gewährleistet werden kann.

Hoch vertrauliche Unterlagen sind nicht über das Portal, sondern ausschließlich über eine DVD an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen ausschließlich über das Portal einreichen. Ausgenommen davon ist die Übersendung von hochvertraulichen Unterlagen. Die Richtigkeit der Angaben ist elektronisch unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur über das Portal zu bestätigen. Die Bestätigung der Richtigkeit der Angaben kann auch per Fax oder auf dem Postweg eingereicht werden.

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt, sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Für die Einreichung von hoch vertraulichen Informationen auf dem Postweg verwenden Sie eine DVD, die nicht kopiergeschützt sein darf.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den in der Informationsübermittlung genannten Quellen gewährleistet ist.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften zu den jeweils betreffenden Abschnitten, die das Portal als PDF-Dateien am Ende der Informationseingabe zur Verfügung stellt, sollten möglichst elektronisch unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur im Portal beigefügt werden. Alternativ können Sie die durch das Portal bereitgestellten PDF-Dateien, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Portal angegebene Nummer oder auf dem Postweg an den Gemeinsamen Bundesausschuss senden.

Formale Prüfung und Veröffentlichung

Nachdem der Gemeinsamen Bundesausschuss die Informationsübermittlung erhalten hat, werden die 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. Zuvor wird die Möglichkeit zur Nachreichung der fehlenden Informationen gegeben.

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 Gemeinsamen Bundesausschuss (www.g-ba.de/137h) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird die Informationsübermittlung im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht. Daher sind die im Portal übermittelten 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, die übermittelten Anlagen sowie die mittels DVD übermittelten hoch vertraulichen Unterlagen.

Abschnitt I - Administrative Informationen

1. Krankenhaus

1.1 Name

Universitätsklinikum Würzburg

1.2 Anschrift

Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg

gegebenenfalls Bevollmächigte/Bevollmächtigter (natürliche Person/Unternehmen) *

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

1.3 Name

nicht zutreffend

1.4 Anschrift

nicht zutreffend

1.5 Veröffentlichung der krankenhausbezogenen Angaben

◉ Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der in Nummer 1 gemachten Angaben zu.
○ Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der in Nummer 1 gemachten Angaben nicht zu.

3. Medizinproduktehersteller

Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinprodukts 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 *
VENTURA MEDICAL TECHNOLOGIES SL	Pectus Up System

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

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG (NUB-Anfrage)

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

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

Datum

04.09.2026

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 *

extrathorakale Anhebung des Brustbeins mit einem speziell entwickelten Plattensystem (Pectus UP) / Trichterbrust

* 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

Pectus Up New Generation, PECTUS UP®, Taulinoplasty.

5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (zum Beispiel nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

◯ Trifft zu. *

* Falls der Gemeinsame Bundesausschuss 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 - vorbehaltlich neuer Informationen, die noch nicht in dem Feststellungsbeschluss berücksichtigt wurden oder werden konnten - keine Angaben in den Textfeldern in Nummer 3.2, 4.2 Buchstabe a, 4.2 Buchstabe b, 4.3 Buchstabe a und 4.3 Buchstabe b notwendig.

◉ Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Beschlussdatum

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

◯ 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 in 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])

Trichterbust (Pectus excavatum): die häufigste angeborene Thoraxdeformität, gekennzeichnet durch eine nach innen eingesunkene vordere Brustwand. Sie entsteht meist durch ein übermäßiges Wachstum der Rippenknorpel, zeigt sich häufig im Kindesalter, kann funktionelle Einschränkungen verursachen und wird nach Schweregrad und Morphologie klassifiziert. Im Wesentlichen handelt es sich um eine Einsenkung der vorderen Wand des Brustkorbs. Die Trichterbrust geht mit Veränderungen in den Knorpelverbindungen zwischen Brustbein und Rippen einher. Diese Deformität reicht von milden bis schweren Ausprägungen und kann das Erscheinungsbild sowie die Herz- und Lungenfunktion in erheblichem Maße beeinträchtigen.
Ätiologie (Ursachen)
• Idiopathisch: In den meisten Fällen keine eindeutig identifizierbare Ursache.
• Wachstumsstörung der Rippenknorpel: Übermäßiges oder asymmetrisches Wachstum führt zum Einsinken des Sternums.
• Genetische Faktoren: Familiäre Häufung bei bis zu 40 % der Betroffenen.
• Assoziationen mit Syndromen:
o Marfan-Syndrom
o Ehlers-Danlos-Syndrom
o Poland-Syndrom
o Skoliose (häufige Begleiterkrankung)

Symptomatik
1. Körperliche Symptome
• Thoraxdeformität: Sichtbare Einsenkung des Brustbeins, symmetrisch oder asymmetrisch.
• Atembeschwerden: Belastungsdyspnoe, reduzierte Ausdauer.
• Kardiale Symptome:
o Verlagerung des Herzens nach links
o Verminderte Schlagvolumina bei schwerer Ausprägung
o Palpitationen möglich
• Muskuloskelettale Beschwerden: Haltungsschwäche, Rückenschmerzen.
2. Psychosoziale Symptome
• Körperbildstörung
• Vermeidungsverhalten (z. B. Schwimmbad, Sport)
• Selbstwertprobleme, besonders im Jugendalter

Spontanverlauf
• Im Kindesalter oft mild, verstärkt sich typischerweise während des pubertären Wachstumsschubs.
• Ohne Behandlung bleibt die Deformität meist bestehen oder nimmt zu.
• Funktionelle Einschränkungen können sich im Verlauf verstärken, müssen aber nicht zwingend auftreten.
• Spontane Rückbildung ist **selten**.

Klassifikationen
1. Nach Schweregrad
• Haller-Index (CT-basierte Messung):
Haller-Index = Querdurchmesser des Thorax / Anteroposteriorer Durchmesser
• Normal: < 2,5
• Leicht: 2,5–3,2
• Mittel: 3,2–3,5
• Schwer: > 3,5 → Ab ~3,25 gilt die Deformität als klinisch relevant.
2. Nach Morphologie
• Symmetrisch vs. asymmetrisch
• Lokalisation:
o Unterer Sternumanteil (häufig)
o Mittlerer Sternumanteil
o Seltener: oberer Sternumanteil
• Begleitdeformitäten:
o Trichterbrust + Kielbrust (Mischformen)
o Trichterbrust + Skoliose
3. Nach funktioneller Relevanz
• rein kosmetisch
• funktionell beeinträchtigend (kardial, pulmonal, muskulär)

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10 000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

die Prävalenz beträgt Deutschland ca. 1 : 10.000

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie beziehungsweise 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 in Nummer 4.2a) erfolgt.

Zur Behandlung der Trichterbrust (Pectus excavatum) stehen heute drei etablierte Therapiegruppen zur Verfügung: operative Verfahren, nicht operative Verfahren und begleitende Maßnahmen. Welche Option sinnvoll ist, hängt vom Schweregrad, den Beschwerden und dem Alter ab. Eine individuelle Beurteilung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt ist immer notwendig.
Operative Therapieoptionen
1. Nuss-Operation (minimal-invasiv)
• Prinzip: Ein oder mehrere gebogene Metallbügel werden hinter dem Brustbein platziert und heben es nach außen.
• Einsatz: Häufigste OP-Methode weltweit, besonders bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen.
• Vorteile: Kleine Schnitte, kurze OP-Zeit, gute kosmetische Ergebnisse.
• Besonderheiten: Bügel verbleiben meist 2–3 Jahre im Körper und werden dann entfernt.
2. Ravitch-Operation (offen-chirurgisch)
• Prinzip: Entfernung deformierter Rippenknorpelanteile und Reposition des Brustbeins; Stabilisierung mit einer Platte.
• Einsatz: Bei komplexen, asymmetrischen oder sehr ausgeprägten Deformitäten.
• Vorteile: Direkte Korrektur der knöchernen Strukturen.
• Besonderheiten: Größerer Eingriff, längere Erholungszeit.
3. Modifizierte Verfahren
• Hybrid-Techniken: Kombination aus Ravitch- und Nuss-Prinzipien bei schwierigen anatomischen Verhältnissen.
• Magnetische oder patientenspezifische Implantate: In Einzelfällen

Nicht-operative Therapieoptionen

1. Vakuumglocke (Saugglocke) • Prinzip: Ein Unterdruckgerät hebt das Brustbein schrittweise nach außen. • Einsatz: Besonders bei milden bis moderaten Formen und jüngeren Patienten mit elastischem Brustkorb. • Vorteile: Nicht-invasiv, ambulant, kosmetisch wirksam. • Besonderheiten: Regelmäßige Anwendung über Monate bis Jahre notwendig; Erfolg stark abhängig von Motivation und Brustkorbflexibilität.
2. Physiotherapie / Haltungstraining • Prinzip: Kräftigung der Brust- und Rückenmuskulatur, Atemschulung, Haltungskorrektur. • Einsatz: Ergänzend bei allen Schweregraden. • Vorteile: Verbesserung der Körperhaltung, Reduktion funktioneller Beschwerden. • Besonderheiten: Keine strukturelle Korrektur der Deformität.
Begleitende Maßnahmen
1. Psychologische Unterstützung • Bei ausgeprägter kosmetischer Belastung, besonders im Jugendalter.
2. Sportprogramme • Fokus auf Brust- und Rückenmuskulatur (z. B. Schwimmen, Krafttraining). • Verbesserung der Ausdauer und Atemmechanik.
Wichtiger Hinweis Welche Therapie geeignet ist, hängt von individuellen Faktoren ab – insbesondere Schweregrad, Symptomen, Alter und Brustkorbflexibilität. Eine ärztliche Untersuchung ist notwendig, um die passende Option zu bestimmen.

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 Pectus Up Technik ermöglicht die Korrektur von Trichterbrust durch extrathorakale Anhebung des Brustbeins mit einem speziell entwickelten Plattensystem. Diese minimalinvasive Methode verringert das Risiko intrathorakaler Verletzungen, verkürzt den Krankenhausaufenthalt und minimiert postoperative Schmerzen.
Die Technik zur Korrektur von Pectus Excavatum mit dem Pectus Up wird durch Ausüben einer Hebelkraft zwischen dem auf der Rippenapex abgestützten Plattenheber (der sich in dem Bereich oberhalb parallel zur gewählten Position für die Sternalplatte befindet) und dem Hebesystem, das mit der zuvor am tiefsten Punkt des Sternums fixierten Sternalplatte mittels Kugelgelenkschrauben verbunden ist, erreicht. Dadurch ist es möglich, das Sternum nach oben zu ziehen und extrathorakal anzuheben, um die Deformität des Thorax zu korrigieren. Durch die Anwendung dieses Hebesystems ist es möglich, Pectus Excavatum extrathorakal zu reparieren, ohne in das Mediastinum oder die Pleurahöhle einzudringen, in einem einzigen Eingriff und ohne die Gefahr, Knochenstrukturen oder innere Organe des Thorax zu verletzen. Das Gerät sollte 3-4 Jahre nach der Implantation oder zu einem vom Chirurgen festgelegten Zeitpunkt entfernt werden. Das Schritt-für-Schritt-Verfahren wird im folgenden Abschnitt vorgestellt.

Eine vorherige Bewertung der computertomographischen Untersuchung (CT) des Brustkorbs jedes Patienten sowie die klinische Untersuchung durch den Chirurgen sind die ersten Schritte, um die Anwendbarkeit der extrathorakalen Pectus-Up-Technik zu bestimmen. Die geeigneten Längen des Plattenhebers und der Befestigungsschrauben werden anhand einer Analyse der Bilder und digitalen Rekonstruktionen des Thorax bestimmt. Diese Analyse wird in einem Bericht dokumentiert, der dem Chirurgen als informative Orientierungshilfe für das Verfahren zur Verfügung gestellt wird.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

derzeit steht kein spezifischer OPS-Code zur Verfügung

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

es handelt sich um ein spezifisches Verfahren zur extrathorakalen Anhebung des Brustbeins mit einem speziell entwickelten Plattensystem für das gegenwärtig kein spezifischer OPS-Codes zur Verfügung steht

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie, aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage, hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden, und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll.

Das Vorgehen zur Durchführung des chirurgischen Eingriffs ist wie folgt:
a. Machen Sie den Hautschnitt: Ein vertikaler Schnitt wird über der Position gemacht, die für die Sternalplatte gewählt wurde, gemäß den Maßen, die im Brust-CT-Scan aufgenommen wurden. Die Breite des Schnitts beträgt zwischen 3 und 4 cm, gleich der Breite des Plattenhebels: b. Platzierung des Plattenhebers: Erstellung einer subpektoralen Tasche, die groß genug ist, um den Plattenheber aufzunehmen. Sobald die Platte korrekt in die Tasche passt, wird mit einem Elektrokauter eine Markierung am Mittelpunkt des Plattenlochs vorgenommen, um den Anhebungspunkt festzulegen. Die Platte wird dann entfernt. c. Platzierung der Sternalen Platten: Die Sternale Platte wird so platziert, dass ihr mittleres Loch mit der Markierung übereinstimmt, und wird mit Schrauben am Sternum befestigt.- Bitte beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um die Oberfläche der Sternale Platte von Knochengewebe zu reinigen, bevor die Schrauben vollständig festgezogen werden. d. Einsetzen der Kugelgelenkschraube: Die Kugelgelenkschraube wird in den zentralen Teil der Brustbeinplatte eingeschraubt, wodurch die Schraube des Hebesystems Zug auf die Brustbeinplatte ausüben kann, das Brustbein anzieht und das Einsinken korrigiert sowie die Drehung, falls vorhanden, ausgleicht. e. Platzierung des Plattenhebers: Die Platte wird in der subpektoralen Höhle platziert, sodass ihr zentrales Loch mit der Kugelgelenkschraube übereinstimmt. f. Platzierung des Hebesystems: Die beiden Komponenten des sternalen Hebesystems (Zugschraube und Zuggewinde) werden so montiert, dass sie sich gegeneinander drehen lassen und dadurch das Anheben des Sternums erleichtern. Nach der Montage wird die Kugel der unteren Hälfte der Zugschraube in die Kugelgelenkschraube eingesetzt g. Sternumhebung: Das Zug-Gewinde wird um die Zug-Schraube gedreht, bis es die Platte berührt. Von hier an wird eine sanfte Rotation unter Verwendung des T-Griffs fortgesetzt (drehen der Power-Schraube im Uhrzeigersinn) und gleichzeitiges Fixieren des Power-Gewindes mit dem Schraubenschlüssel, wodurch eine progressive und kontrollierte Hebung des Sternums ermöglicht wird. Jede volle Umdrehung des Gewindes entspricht 2 mm Hebung. Aus den CT-Messungen sind die Umdrehungen bereits geplant. h. Bringen Sie die Plattenschrauben am Plattenheber an: Sobald das Brustbein auf die gewünschte Position gehoben wurde und die Brustbeinplatte perfekt mit dem Plattenheber passt, setzen Sie die Plattenschrauben in die seitlichen Löcher des zentralen Bereichs des Plattenhebers. Diese sichern den Plattenheber an der Brustbeinplatte. Verwenden Sie den L-Schlüssel, um die Fixierung zu sichern. i. Entfernen Sie das Hebesystem und die Kugelgelenkschraube: Sobald der Plattenheber an der Brustbeinplatte befestigt ist, wird das Anzugsgewinde abgeschraubt, die Anzugsschraube von der Kugelgelenkschraube entfernt und schließlich die Kugelgelenkschraube von der Brustbeinplatte abgeschraubt. j. Inzisionsnaht. Die Naht der Pektoralmuskeln (die das implantierte Material vollständig abdecken) und der Haut wird durchgeführt. Es wird empfohlen, eine Drainage für maximal 48 Stunden zu verwenden, um ein Serom zu vermeiden.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets *

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

Die Methode ist für die Anwendung bei Patienten im **Alter von 12 bis 30 Jahren** vorgesehen, da dieser Altersbereich

üblicherweise eine optimale Brustkorbstruktur für einen erfolgreichen Eingriff bietet. Außerhalb dieses Bereichs können Schwierigkeiten bei der Anwendung der Technik auftreten, entweder aufgrund der noch andauernden thorakalen Entwicklung bei jüngeren Patienten oder wegen geringerer Brustkorbsteifigkeit bei Erwachsenen. Bei Patienten über 30 Jahren, bei denen die Bruststeifigkeit ausgeprägter ist, können ergänzende Techniken, wie zum Beispiel die Knorpelresektion, erforderlich sein, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Eingriffs zu erhöhen. Obwohl dieser Altersbereich empfohlen wird, sollte jeder Fall individuell bewertet werden, da Faktoren wie spezifische thorakale oder Knocheneigenschaften erfolgreiche Eingriffe auch außerhalb dieses Bereichs ermöglichen können. Zu den wichtigsten Kriterien für die Patientenauswahl gehören:
• **Haller-Index:** Dieser Index wird zur Messung der Ausprägung einer Trichterbrust verwendet und dient als ergänzendes diagnostisches Instrument.:

- Index < 2.5: Im Allgemeinen normal, eine Intervention ist in der Regel nicht erforderlich.
- Index 2.5 - 3.2: Leichte bis mäßige Deformität; die Behandlung richtet sich nach den Symptomen.
- Index > 3.2: klinisch relevante Deformität mit möglichen klinischen oder psychologischen Auswirkungen bzw. Index > 3.5: Schwere Deformität; eine chirurgische Korrektur wird empfohlen.

Hinweis: Der Haller-Index ist kein absolutes Kriterium, und die klinische Bewertung bleibt für die Diagnose entscheidend.

- Sternalmaße: Der minimale Durchmesser der sternalen Oberfläche für die Befestigung des Geräts beträgt 28 mm. Unregelmäßige oder zu kleine sternale Oberflächen erfordern möglicherweise ergänzende Techniken, um die Stabilität des Geräts zu gewährleisten.
- Knochendichte: Eine ausreichende Knochendichte des Brustbeins ist für die Befestigung des Geräts unerlässlich. Patienten mit Osteopenie, Osteoporose oder unzureichender Knochendichte könnten zusätzliche Maßnahmen wie Drahtbefestigungen oder andere Techniken benötigen.
- Knorpelverkalkung oder Knochenbildung: Die Steifigkeit des Brustkorbknorpels, die häufig bei älteren Patienten auftritt, kann die Hebung des Brustkorbs einschränken und eine Knorpelresektion oder andere vorbereitende Maßnahmen erforderlich machen.

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Pectus Up 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 in 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.

Das maßgebliche Medizinprodukt ist das Pectus UP System, das mehrere verschiedene Platten und Schraubsysteme umfasst. Die Technik zur Korrektur von Pectus Excavatum mit dem Pectus Up wird durch Ausüben einer Hebelkraft zwischen dem auf der Rippenapex abgestützten Plattenheber (der sich in dem Bereich oberhalb parallel zur gewählten Position für die Sternalplatte befindet) und dem Hebesystem, das mit der zuvor am tiefsten Punkt des Sternums fixierten Sternalplatte mittels Kugelgelenkschrauben verbunden ist, erreicht. Dadurch ist es möglich, das Sternum nach oben zu ziehen und extrathorakal anzuheben, um die Deformität des Thorax zu

korrigieren. Ohne die Einbeziehung des Medizinprodukte würde die Methode nicht funktionieren.

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 Gemeinsame Bundesausschuss eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen (vergleiche auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III A Nummer 1.4).

◯ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit Nummer 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 Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß dem 2. Kapitel § 30 Absatz 2 aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse III demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts 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 langzeitig 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 dem 2. Kapitel § 30 Absatz 2a Satz 2 auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

◉ 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 Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß dem 2. Kapitel § 30 Absatz 3 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 dem 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

es handelt sich um eine Medizinprodukt Klasse IIb, da Teile des Pectus-UP-System langfristig im Körper verbleiben. Es werden jedoch keine Energie ausgesendet und keine radioaktiven Stoffe abgegeben.

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

Gemäß dem 2. Kapitel § 31 Absatz 1 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 in 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 in 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.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die von Ihnen angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Methode ergänzt oder ersetzt bei den operativen Verfahren die Ravitch- und Nuss-Verfahren für bestimmte Patientengruppen

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

Diese Methode stellt einen neuen Ansatz zur Korrektur einer Trichterbnrust dar, da sie extrathorakal durchgeführt wird und Risiken im Zusammenhang mit intrathorakalen Eingriffen vermeidet.

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

Der Krankenhausaufenthalt beträgt im Durchschnitt nur zwei Tage, verglichen mit 4-9 Tagen bei herkömmlichen Verfahren

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Noch keine Einführung der Methode in Deutschland

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 in 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?*

Nuss-Verfahren: Hierbei wird eine retrosternaler Bügel in die Brusthöhle gelegt, um das Brustbein nach vorne zu drücken. Diese Prozedur wird durch den spezifischen OPS 5-346.a6 (Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Korrektur einer Brustkorbdeformität: Trichterbrust, Korrektur nach D. Nuss) kodiert. **Park-Technik:**

Eine Variante des Nuss-Verfahrens. Wie Pectus Up beinhaltet es eine kontrollierte äußere Brustbeinerhebung, allerdings durch eine chirurgische Strategie, die auf retrosternalen Stangen, Umformung und Fixierung basiert.
Methode nach Ravitch:
Hierbei handelt es sich um einen rekonstruktiven Eingriff, der eine große Freilegung der vorderen Brustwand erfordert, mit Entfernung mehrerer deformierter Rippenknorpel und, falls angezeigt, einer Sternumosteotomie. Diese Methode wird im Regelfall durch folgende OPS-Codes kodiert: 5-346.a5 (Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Korrektur einer Brustkorbdeformität: Konkavseitige Rippenköpfchenresektion) in Verbindung mit einem OPS aus 5-346.d* (Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Stabilisierung der Thoraxwand, offen chirurgisch, beidseitig: Mit Reposition und Osteosynthese, x Rippen)
Vakuumglocke (Saugglocke):
nicht-operatives Therapie-Verfahren.
Prinzip: Ein Unterdruckgerät hebt das Brustbein schrittweise nach außen.
Einsatzbereich: Besonders bei milden bis moderaten Formen und jüngeren Patienten mit elastischem Brustkorb. Es existiert kein spezifischer OPS-Code.
Silikon/maßgeschneidertes Implantat:
Ein maßgefertigtes Implantat, das dazu gedacht ist, den ästhetischen Makel zu beheben, indem die Vertiefung aufgefüllt wird, ohne die strukturelle Deformität des Trichterbrust-Syndroms zu korrigieren.

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 in Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.*

Vergleich mit dem Nuss-Verfahren: Unterschiede:

- Beim Nuss-Verfahren wird die Deformität korrigiert, indem ein oder mehrere retrosternale Stangen implantiert werden, die das Brustbein von seiner Rückseite aus anheben, nachdem der Zugang zum intrathorakalen Raum geschaffen wurde, und die Korrektur durch interne strukturelle Unterstützung aufrechterhalten.
- Das Pectus Up System erreicht die Anhebung durch anteriore extrathorakale Fixierung. Sein Wirkmechanismus basiert auf einer kontrollierten äußeren Anhebung des Brustbeins, gefolgt von der Stabilisierung des Brustbeins mit einem Platten- und Schraubensystem, das an seiner Vorderseite befestigt wird, ohne dass Implantate in den intrathorakalen Raum eingeführt oder retrosternale Manöver durchgeführt werden müssen.

Vergleich mit der Park-Technik: Unterschiede:

- Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei der Park-Technik die äußere Anhebung (Crane-Technik) ein Hilfsmanöver ist, das eingesetzt wird, um das Einsetzen von retrosternalen Stangen zu ermöglichen, mit dem Ziel, die Sicherheit des Eingriffs zu erhöhen und das Risiko von Herz- oder Lungenschäden zu verringern, während bei Pectus Up diese Anhebung Teil des eigentlichen therapeutischen Mechanismus ist.
- Das endgültige Pectus Up-Implantat bleibt vollständig außerhalb der Thoraxhöhle, während das bei der Park-Technik verwendete Implantat intrathorakal ist.

Vergleich mit dem Ravitch-Verfahren: Unterschiede:

- Das Ravitch-Verfahren korrigiert die Deformität durch chirurgische Rekonstruktion der Brustwand, basierend auf der Entfernung mehrerer verformter Rippenknorpel, mit oder ohne Brustbeinosteotomie, um eine Neupositionierung des Brustbeins zu ermöglichen.
- Im Gegensatz dazu erfordert Pectus Up bei den meisten Patienten keine systematische Entfernung der Rippenknorpel oder Brustbeinosteotomie. Die Korrektur wird durch kontrolliertes mechanisches Anheben des Brustbeins und dessen Stabilisierung mithilfe eines extrathorakalen Implantats erreicht. Bei erwachsenen Patienten oder solchen mit komplexen Deformitäten können ergänzende Rippenumbauverfahren durchgeführt werden, diese stellen jedoch nicht den primären Wirkmechanismus

des Geräts dar.
- Schmerzen, Operationsdauer und Krankenhausaufenthalt sind beim Ravitch-Verfahren deutlich höher.

Vergleich mit der Vakuumglocke: Unterschiede:

- Die Vakuumglocke nutzt äußeren Unterdruck, um eine vorübergehende und schrittweise Anhebung des Brustbeins zu erzeugen. Ihre Wirksamkeit hängt von wiederholtem Einsatz des Geräts über längere Zeiträume und von der Elastizität der Brustwand ab, was sie besonders für jüngere Patienten mit leichten oder mäßigen Deformitäten geeignet macht.
- Im Gegensatz dazu bietet Pectus Up eine sofortige chirurgische Korrektur und hält die korrigierte Position mit einem implantierten System, das dafür entwickelt wurde, das Brustbein während des Knochen- und Knorpelumformungsprozesses zu stabilisieren.

Vergleich mit Silikonimplantaten: Unterschiede:

- Maßgefertigte Silikonimplantate haben hauptsächlich einen ästhetischen Zweck, da sie den sichtbaren Brustwanddefekt ausfüllen, ohne die Position des Brustbeins zu verändern oder die strukturelle Deformität des Pectus excavatum zu korrigieren.
- Im Gegensatz dazu wirkt Pectus Up direkt auf die anatomische Ursache der Deformität, indem es das Brustbein anhebt und stabilisiert, um die Konfiguration der vorderen Brustwand wiederherzustellen. Es zielt darauf ab, die strukturelle Deformität zu korrigieren, statt nur das ästhetische Erscheinungsbild zu verbessern.

Theoretische und wissenschaftliche Begründung für die Unterschiede
Die wissenschaftliche Begründung für Pectus Up beruht auf der kontrollierten äußeren Anhebung des Brustbeins, während eine retrosternale Manipulation und die Einführung von Implantaten in die Thoraxhöhle vermieden werden. Dieser Ansatz basiert auf dem biomechanischen Prinzip, das Brustbein durch stabile Fixierung in einer korrigierten anatomischen Position zu halten, wodurch eine anhaltende Anhebung der Brustwand während des Implantationszeitraums ermöglicht wird.
Dieser Mechanismus unterscheidet sich von dem, der bei herkömmlichen Techniken verwendet wird, da er sofortige Korrektur der Fehlstellung, extrathorakale Stabilisierung und das Fehlen von retrosternalen Implantaten kombiniert, während er dasselbe biomechanische Prinzip beibehält, das zur weitverbreiteten Anwendung der externen Sternumerhebung als Sicherheitsmaßnahme in der modernen Pectus-excavatum-Chirurgie geführt hat.

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 in 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.*

Der Mechanismus der anterioren extrathorakalen Hebung des Brustbeins und der Aufrechterhaltung der Korrektur mithilfe eines implantierbaren Platten- und Schraubensystems wurde bereits bei Patienten mit Pectus excavatum durch das Pectus Up Surgery Kit 1 und die als Taulinoplastik bekannte Technik verwendet. Das hier vorgestellte Kit 2 verfolgt dasselbe klinische Ziel, dieselbe Zielgruppe, denselben allgemeinen Ansatz und dasselbe mechanische Wirkprinzip, während Änderungen an den Implantatkonfigurationen und dem Fixierungssystem integriert wurden.
Das Pectus Up System basiert auf einem Wirkmechanismus, der aus einer kontrollierten äußeren Hebung des Brustbeins besteht, gefolgt von der Stabilisierung des Brustbeins mithilfe eines implantierbaren temporären Fixiersystems.
Obwohl Pectus Up ein speziell für die Behandlung von Pectus excavatum (PE) entwickeltes Gerät ist, wurde dieses biomechanische Prinzip bereits zuvor bei der Behandlung dieser Deformität eingesetzt.

Frühere Anwendungsbereiche

Der Hauptanwendungsbereich ist die Behandlung von Pectus excavatum bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Bei der chirurgischen Behandlung werden das Nuss-Verfahren und insbesondere seine neueren Modifikationen, wie die von Park beschriebene Crane-Technik, eingesetzt, bei denen das Brustbein vorübergehend von außen angehoben wird, um die Korrektur der Deformität zu erleichtern und die Sicherheit bei der Implantation der retrosternalen Stangen zu erhöhen. Dasselbe biomechanische Prinzip wird auch in der konservativen Behandlung mit der Vakuum-Glocke angewendet, bei der das Brustbein durch Aufbringen von Unterdruck auf die Vorderseite des Brustkorbs angehoben wird, um eine progressive Umformung der Brustwand zu fördern. Bei all diesen Verfahren ist das gemeinsame Ziel, das Brustbein wieder zu repositionieren, die Deformität der Brustwand zu korrigieren und eine stabile Umformung des Thorax zu fördern.
Patientengruppen Dieser Wirkmechanismus wurde angewendet bei:

- Pädiatrischen Patienten mit Trichterbrust.
- Jugendlichen.
- Jungen Erwachsenen und Erwachsenen.
- Patienten mit symmetrischen oder asymmetrischen Deformitäten.
- Ausgewählten Fällen von Rezidiven nach vorheriger Operation.

Bei erwachsenen Patienten mit einer steiferen Brustwand kann die Sternalhebung mit zusätzlichen costochondrialen Umformungseingriffen (also operative Umformung der Rippenknorpel) oder Osteotomien kombiniert werden.

Verfügbare wissenschaftliche Belege
Der Einsatz dieses Wirkmechanismus wird durch eine breite wissenschaftliche Evidenz unterstützt, darunter:

- Internationale Leitlinien zur Behandlung von Pectus excavatum.
- Systematische Übersichten und Metaanalysen des Nuss-Verfahrens und seiner Modifikationen.
- Klinische Studien der Crane-Technik und anderer externer Techniken zur Anhebung des Sternums.
- Studien zur Behandlung mit der Vakuum-Glocke.
- Prospektive und retrospektive klinische Studien des Pectus Up Systems.

Insgesamt zeigt die wissenschaftliche Evidenz eine progressive Entwicklung hin zu Verfahren, die externe Sternumerhebung als Strategie zur Erleichterung der Korrektur der Deformation und zur Verbesserung der chirurgischen Sicherheit einbeziehen.
Das Pectus Up System basiert auf demselben biomechanischen Prinzip, unterscheidet sich jedoch darin, dass die externe Sternumerhebung als definitiver therapeutischer Mechanismus über ein vollständig extrathorakales Fixierungssystem erzielt wird.

b) *Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der in 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter Buchstabe a beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter Buchstabe a keine Patientengruppe benannt haben, geben Sie hier „Eintrag entfällt" an.*

Im Allgemeinen gibt es keine wesentlichen Unterschiede zwischen der Patientengruppe, die für das Pectus Up System infrage kommt, und den Patientengruppen, bei denen der oben beschriebene Wirkmechanismus bereits angewendet wird, da alle Verfahren Patienten mit Trichterbrust (Pectus excavatum) einschließen, die eine Behandlung zur Korrektur der Brustwanddeformität benötigen.
Nichtsdestotrotz könnten die Eigenschaften des Pectus Up Systems potenziell den Kreis der für eine Behandlung infrage kommenden Patienten erweitern.
Das Pectus Up System kann bei Kindern, Jugendlichen und erwachsenen Patienten, einschließlich älterer Patienten (über 50–60 Jahre), eingesetzt werden, da die Brustbeinhebung während des Eingriffs schrittweise und kontrolliert erfolgt, sodass die korrigierende Kraft an die Steifigkeit der Brustwand jedes einzelnen Patienten angepasst werden kann. Bei stärkerer Steifigkeit der Brustwand kann die Technik nach Ermessen des Chirurgen durch zusätzliche Rippenknorpel-Umformungen oder Osteotomien ergänzt werden.

Das System hat auch spezielle Eigenschaften bei wachsenden Patienten. Das Implantat wird mit einem Platten- und Schraubensystem an einem begrenzten Bereich der Vorderseite des Brustbeins befestigt, ohne dass eine umfangreiche Resektion der Rippenknorpel oder eine erhebliche Veränderung der Strukturen erforderlich ist, die für das Wachstum der Brustwand verantwortlich sind. Daher wird erwartet, dass das Implantat das physiologische Wachstum des Thorax nicht beeinträchtigt. Außerdem vermeidet der Korrekturmechanismus, der auf der extrathorakalen Brustbeinerhöhung und der vorderen Fixierung basiert, die Notwendigkeit, Geräte in den intrathorakalen Raum einzusetzen, und bietet eine Alternative für sowohl jüngere als auch erwachsene Patienten, unabhängig vom Skelettalter.

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 gegenüber 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.

Diese vorgeschlagenen Vorteile können sich von der in Abschnitt 4.2 erwähnten geeigneten Vergleichsintervention durch Merkmale unterscheiden wie:

- Kein absichtliches Durchführen einer permanenten Stange hinter dem Brustbein. o Weniger direkte Wechselwirkung des permanenten Implantats mit Herz, Lunge und großen Gefäßen.
- Möglichkeit, verschiedene Implantatlängen und -konfigurationen entsprechend der Anatomie des jeweiligen Patienten auszuwählen.
- Kontrollierte äußere Hebung des Brustbeins.
- Sofortige Stabilisierung der korrigierten Position durch ein vorderes Fixierungssystem.
- Kürzere Operationszeit, basierend auf den verfügbaren klinischen Erfahrungen.
- Kürzere Krankenhausaufenthalte, basierend auf den verfügbaren klinischen Erfahrungen.
- Weniger postoperative Schmerzen, basierend auf den berichteten klinischen Ergebnissen.
- Die Aufnahme auf eine Intensivstation (ICU) ist nicht routinemäßig erforderlich, basierend auf den verfügbaren klinischen Erfahrungen.
- Kryoanalgesie ist nicht routinemäßig erforderlich.
- Eine reproduzierbare und standardisierbare chirurgische Technik.
- Erhalt der Brustwand, ohne dass routinemäßig eine umfangreiche Resektion der Rippenknorpel nötig ist.
- Möglichkeit, während des Eingriffs direkt die richtige Verbindung und die endgültige Stabilität des Implantats zu überprüfen.
- Weniger invasive Vorgehensweise und potenzielle Reduzierung bestimmter Komplikationen im Zusammenhang mit dem intrathorakalen Zugang. (Für diese Aussage wären bibliografische Belege erforderlich.)
- Möglicher Einsatz bei ausgewählten Patienten, für die andere Verfahren technisch nicht geeignet sind oder ergänzende Techniken erfordern könnten.

Der **markanteste Vorteil des Pectus Up Systems** ist:

- Korrektur der Fehlbildung durch vollständig extrathorakale Hebung des Brustbeins, ohne dass dauerhafte

Implantate im intrathorakalen Bereich eingesetzt werden müssen.

Die Vorteile variieren nicht zwischen verschiedenen Unterindikationen.

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?*

Ventura Medical Technologies verfügt über umfassende klinische Erfahrung mit mehr als 400 Patienten, ergänzt durch ein eigenes Register, PMCF-Aktivitäten, klinische Veröffentlichungen und ein internationales Netzwerk von Chirurgen. Das Pectus Up System wird seit mehreren Jahren klinisch zur Behandlung von Pectus excavatum bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eingesetzt. Die gesammelte klinische Erfahrung, zusammen mit Daten aus der post-marktlichen klinischen Nachverfolgung (PMCF) und dem Patientenregister, hat es ermöglicht, die wichtigsten Aspekte seiner Anwendung zu etablieren.

Wichtige Aspekte während des Eingriffs
Der Erfolg des Eingriffs hängt hauptsächlich von folgendem ab:

- der passenden Patientenauswahl;
- der richtigen präoperativen Planung basierend auf klinischer Untersuchung und Computertomographie;
- der passenden Auswahl der Implantatgröße und -konfiguration;
- der korrekten Positionierung der Sternum- und Hebeplatte;
- der stabilen Fixierung des Implantats;
- der schrittweisen und kontrollierten Anhebung des Sternums während des Eingriffs;
- der Einhaltung der postoperativen Empfehlungen durch den Patienten.

Die Technik erfordert spezifisches Wissen über den chirurgischen Ablauf und die Instrumentierung.

Beobachtete Vorteile während der Anwendung
Die klinische Erfahrung hat mehrere Vorteile dieses Verfahrens gezeigt, darunter:

- ein vollständig extrathorakales Verfahren;
- keine Implantation eines permanenten Bügels hinter dem Brustbein;
- keine routinemäßige retrosternale Präparation;
- keine Manipulation der mediastinalen Strukturen;
- sofortige und stabile Korrektur der Deformität;
- eine reproduzierbare und standardisierbare Technik;
- die Möglichkeit, das Implantat an unterschiedliche Brustkorb-Anatomien anzupassen;
- die Möglichkeit, Patienten unterschiedlichen Alters zu behandeln, einschließlich erwachsener Patienten mit einem starren Brustkorb, unter Anwendung zusätzlicher Verfahren, wenn nötig.

Die verfügbaren klinischen Ergebnisse zeigen außerdem ein hohes Maß an Patientenzufriedenheit sowohl in ästhetischer als auch funktioneller Hinsicht.

Beobachtete Probleme und Risiken
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist auch das Pectus Up System nicht frei von möglichen Komplikationen. Berichtete Risiken umfassen:

- oberflächliche oder tiefe Infektion;
- Serom oder Hämatom;
- Lockerung oder Verschiebung des Implantats;
- Notwendigkeit einer Nachoperation;
- frühzeitige Implantatentfernung in ausgewählten Fällen.

Dennoch zeigt die gesammelte klinische Erfahrung eine geringe Häufigkeit schwerwiegender implantatbedingter Komplikationen, wenn die Technik von ausgebildeten Chirurgen gemäß den Gebrauchsanweisungen durchgeführt wird.

b) *(optional) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (unter anderem 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.*

Die gesammelten klinischen Erfahrungen stützen die folgenden Anforderungen, um eine sichere und effektive Nutzung des Pectus Up Systems zu gewährleisten.

Qualifikationen des Chirurgen:
Es wird empfohlen, dass der Eingriff von Thoraxchirurgen oder Kinderchirurgen mit Erfahrung in der Brustwandchirurgie durchgeführt wird.
Der verantwortliche Chirurg sollte folgende Kenntnisse und Erfahrung besitzen:

- Erfahrung in der Diagnose, klinischen Beurteilung und chirurgischen Behandlung von Patienten mit Trichterbrust.
- Kenntnisse der Patientenauswahlkriterien und der präoperativen Planung, die speziell für die Pectus Up-Technik erforderlich sind.
- Die Fähigkeit, mögliche Komplikationen sowohl im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff als auch mit dem Implantat zu verhindern, zu erkennen und angemessen zu behandeln.

Spezifische Schulung in der Pectus-Up-Technik
Zusätzlich zu vorherigen Erfahrungen in der Brustwandchirurgie sollte der Chirurg eine spezielle Schulung in der Pectus-Up-Operationstechnik erhalten haben, einschließlich der Nutzung der dafür vorgesehenen Instrumente und des Implantatsystems.
Es wird empfohlen, dass diese Schulung durch ein strukturiertes Programm erfolgt, das Folgendes umfasst:

- Theoretische Schulung zu den Grundprinzipien des Verfahrens, den Indikationen, der Patientenauswahl und dem Umgang mit möglichen Komplikationen.
- Praktische Schulung in der Operationstechnik und im Umgang mit den speziellen Instrumenten.
- Beobachtung von Eingriffen, die von Chirurgen durchgeführt werden, die in dieser Technik erfahren sind.
- Durchführung der ersten Fälle unter Aufsicht eines erfahrenen Chirurgen.

Multidisziplinäres Team
Es wird empfohlen, dass der Eingriff mit Unterstützung eines multidisziplinären Teams durchgeführt wird, bestehend aus Thorax- oder Kinderchirurgen, Anästhesisten, OP-Pflegepersonal, das mit der Technik vertraut ist, Radiologen sowie Physiotherapie für die postoperative Nachsorge und funktionelle Erholung, je nach den Bedürfnissen jedes Patienten.

Technische Bedingungen
Es ist ratsam, Zugang zu haben zu:

- präoperativer Computertomographie;

- spezieller Pectus Up-Instrumentierung;
- verschiedenen Implantatgrößen;
- radiologischen Bildern, wenn der Chirurg dies für erforderlich hält.

Patienten-Nachsorge
Es wird empfohlen, während der gesamten Zeit, in der das Gerät implantiert bleibt, regelmäßig klinische Nachsorgetermine wahrzunehmen. Nachsorgetermine ermöglichen es den Ärzten:

- die korrekte Position des Implantats zu überwachen;
- mögliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen;
- den klinischen Fortschritt zu beurteilen;
- den geeigneten Zeitpunkt für die Entfernung des Implantats festzulegen.

Patienten sollten spezifische Informationen erhalten bezüglich:

- vorübergehender Einschränkungen der körperlichen Aktivität;
- Warnzeichen;
- der Notwendigkeit, den Chirurgen im Falle eines Vorfalls zu kontaktieren;
- dem Kontraindikationshinweis für Magnetresonanztomographie, solange das Implantat noch vorhanden ist.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Fügen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (PDF-Datei) bei.

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 - Medizinprodukbezogene 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 KHEntgG gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Portals dient der Erfassung der für den Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung der angefragten Methode nach § 137h SGB V vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Portal 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), die übermittelten Anlagen sowie die mittels DVD übermittelten hoch vertraulichen Unterlagen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Alle Informationen und Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundeausschuss im Rahmen der Informationsübermittlung zugehen, das heißt auch jene, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, unterliegen zunächst dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen", wenn diese von Ihnen vollständig oder auszugsweise gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Von einer Kennzeichnung der Unterlage als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis geht der Gemeinsame Bundesausschuss auch bei Angaben wie beispielsweise „vertraulich" oder „confidential" aus.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage II der Geschäftsordnung) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Geschäftsordnung 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.

Hoch vertrauliche Unterlagen können aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden, was sich auf das Bewertungsergebnis auswirken könnte (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19).

Geben Sie bitte keine hoch vertraulichen Informationen in die Eingabefelder des Portals ein, da diese Inhalte durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Informationsergänzungsverfahren auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht werden und der Vertraulichkeitsschutz nicht gewährleistet werden

kann.

Hoch vertrauliche Unterlagen sind nicht über das Portal, sondern ausschließlich über eine DVD an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Die DVD mit den hoch vertraulichen Unterlagen können Sie auch unmittelbar an den Gemeinsamen Bundesausschuss (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

1.1 Name des Herstellers

VENTURA MEDICAL TECHNOLOGIES SL

1.2 Anschrift

C/FOMENT ,17-19 ,2N 08402 GRANOLLERS (Barcelona)

1.3 Name des Medizinprodukts

PECTUS UP

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

Sofern Sie eine Übergangsregelung (zum Beispiel 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.

Die CE-Kennzeichnung wird derzeit geprüft. Das Zertifikat wurde noch nicht ausgestellt.

a) Gültigkeitsdauer

Die CE-Kennzeichnung wird derzeit geprüft. Das Zertifikat wurde noch nicht ausgestellt.

b) Benannte Stelle

IMQ

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 beziehungsweise den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Verwendungszweck: Das implantierbare Pectus Up-System besteht aus einem Set implantierbarer Platten und Schrauben zur Korrektur der Trichterbrustdeformität. Es ermöglicht dem Chirurgen, die Knochenstruktur des

Brustkorbs (Brustbein, Knorpel und Rippen) neu zu positionieren.

1.5 Zulassungsstatus international

Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (gegebenenfalls unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).

keiner

2. Ansprechpartnerin/Ansprechpartner

2.1 Name

LOURDES CAMP CASALS

2.2 Anschrift

C/FOMENT ,17-19 ,2N 08402 GRANOLLERS (Barcelona)

2.3 E-Mail

lourdes.camp@vmt-medical.com

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+34 692425725

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

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

Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie gegebenenfalls 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 in Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des 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)

Die klinischen und technischen Belege für die Eignung des Pectus Up-Implantats für seinen vorgesehenen Zweck stammen aus der technischen Dokumentation des Herstellers, verfügbaren klinischen Studien, der Fachliteratur zur Behandlung des Trichterbrustdeformität und präklinischen Verifizierungsstudien. Die vorliegenden Daten zeigen, dass das Implantat zur Korrektur der Trichterbrust durch Repositionierung des Brustbeins und der Brustwandstrukturen dient. Unterstützende präklinische Tests bestätigten die Kompatibilität und das funktionelle Zusammenspiel der implantierbaren Komponenten mit den zugehörigen chirurgischen Instrumenten unter simulierten Anwendungsbedingungen. Die gesammelten Daten belegen die bestimmungsgemäße Verwendung, die Leistungsfähigkeit und die Sicherheit des Implantats.

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

Sofern Sie eine Übergangsregelung (zum Beispiel nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (zum Teil) 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.

Auf Grundlage der verfügbaren technischen, präklinischen und klinischen Daten überwiegen die Vorteile des Pectus Up-Implantats die identifizierten und verbleibenden Risiken bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung. Zu den erwarteten Vorteilen zählen die Korrektur der Trichterbrustdeformität durch einen minimalinvasiven extrathorakalen Eingriff, ein reduziertes Operationstrauma, geringerer Blutverlust, eine kürzere Genesungszeit und die Linderung der mit der Deformität verbundenen Symptome. Zu den identifizierten Risiken gehören chirurgische Komplikationen, Infektionen, Schmerzen, implantatbedingte Komplikationen und ein erneutes Auftreten der Deformität. Diese Risiken sind bekannt und werden im Verhältnis zu den erwarteten klinischen Vorteilen als akzeptabel angesehen. Das Implantat befindet sich derzeit im Übergang von der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Während des Übergangszeitraums finden die entsprechenden Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 MDR Anwendung. Basierend auf den verfügbaren Daten und der Nutzen-Risiko-Bewertung des Herstellers bleibt das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt positiv.

6. Anlagen

Fügen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (zum Beispiel technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als PDF Dateien bei.

(8 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 in 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 Portal anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß dem 2. Kapitel § 35 zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

Datum

16.06.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

LOURDES CAMP CASALS

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

Die Angaben in den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der in Nummer 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 zu erteilen.*

1. Krankenhaus

1.1 Name

Universitätsklinikum Würzburg

1.2 Anschrift

Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG
(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

PECTUS UP

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

PECTUS EXCAVATUM

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

VENTURA MEDICAL TECHNOLOGIES SL

3.2 Anschrift

C/FOMENT, 17-19 ,2N 08402 GRANOLLERS

3.3 Name des Medizinprodukts

PECTUS UP

4. Ansprechpartnerin/Ansprechpartner

4.1 Name

LOURDES CAMP

4.2 Anschrift

C/FOMENT, 17-19 ,2N 08402 GRANOLLERS

4.3 E-Mail

lourdes.camp@vmt-medical.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

692425725

5. Erklärung des Einvernehmens

Hiermit erklärt der in Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus über das Portal an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt werden.

Datum

15.06.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

LOURDES CAMP CASALS

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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 (vergleiche das 2. Kapitel § 13 Absatz 2) 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 (zum Beispiel 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 dem 2. Kapitel § 11 mit patientenbezogenen Endpunkten (zum Beispiel 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 (zum Beispiel mehr als zwei Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie et cetera) sind spezifisch darzustellen und gegebenenfalls zu begründen.

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

7. (Optional) Fallzahlabschätzung und Studiendauer

Nehmen Sie basierend auf dem in 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 in 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 in Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Fügen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (PDF-Datei) über das Portal bei.

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 Portals zur Kenntnis genommen wurden,

- dass die Angaben im Portal keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthalten 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 Portal anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß dem 2. Kapitel § 35 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, die eingereichten Anlagen sowie die mittels DVD übermittelten hoch vertraulichen Unterlagen.

Datum

28.08.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Philip Rieger, kaufmännischer Direktor

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.