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

Bezeichnung der Methode:
Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT) bei Tiefe Beinvenenthrombose (TVT)

Stand: 30.10.2026

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

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 *
Penumbra, Inc.	INDIGO Lightning Aspiration System FLASH/BOLT (Penumbra Inc.)

* 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

20.10.2026

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 *

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

* 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 Vakuumthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose

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])

Bei der tiefen Venenthrombose (TVT) handelt es sich um eine teilweise oder vollständige Blockade tiefer Venengefäße durch die Bildung eines Blutgerinnsels, am häufigsten betroffen sind die unteren Extremitäten sowie die Beckenvenen. Die Entstehung der TVT wird durch Störungen des venösen Blutflusses, Gefäßwandschäden und Veränderungen der Blutgerinnung begünstigt (Virchow-Trias). Zu den wesentlichen Risikofaktoren gehören Immobilisation, Operationen, Traumata, Tumorerkrankungen, Schwangerschaft, höheres Lebensalter, Adipositas, hormonelle Therapien sowie angeborene oder erworbene Thrombophilien. Unbehandelt kann die TVT durch Thrombusprogression zu einer Lungenembolie führen und langfristig ein postthrombotisches Syndrom mit chronischer venöser Insuffizienz einschließlich Ödemen, Hautveränderungen und venösen Ulzerationen verursachen.
Zu den Symptomen gehören geschwollene Beine, Schmerzen, Spannungsgefühl, Druckschmerz sowie eine verstärkte oberflächliche Venenzeichnung. Bei ausgeprägten iliofemoralen Thrombosen können schwere Verlaufsformen bis hin zur Phlegmasia coerulea dolens auftreten. Die Diagnostik erfolgt anhand der klinischen Wahrscheinlichkeit, D-Dimer-Bestimmung sowie bildgebender Verfahren, wobei die duplexunterstützte vollständige Kompressionssonographie den diagnostischen Standard darstellt. Die Prognose der Erkrankung wird maßgeblich durch eine frühzeitige Diagnosestellung und Therapie beeinflusst. Eine rasch eingeleitete Antikoagulation kann die Ausbreitung des Thrombus verhindern und das Risiko einer Lungenembolie deutlich reduzieren. Die aktuelle S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie beschreibt darüber hinaus verschiedene Verlaufsformen sowie die Einteilung in proximale und distale TVT, die hinsichtlich Prognose und Therapie unterschiedliche klinische Relevanz besitzen (Linnemann et al., 2023).

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

Exakte bundesdeutsche Daten zur Prävalenz der tiefen Venenthrombose liegen nicht vor. Da es sich bei der tiefen Venenthrombose um ein akutes Krankheitsereignis handelt, wird die Krankheitshäufigkeit in epidemiologischen Studien üblicherweise anhand der Inzidenz beschrieben. Anhand europäischer und amerikanischer Bevölkerungsdaten gehört die VTE mit einer über alle Altersgruppen gemittelten Inzidenz von 100-200/100.000 Patientenjahre in der Allgemeinbevölkerung zu den häufigen Erkrankungen. Dabei liegen die Inzidenzraten laut epidemiologischer Studien für die tiefe Beinvenenthrombose auf 45-162/100.000 Patientenjahre (Linnemann et al., 2023). Dies entspricht etwa 10-20 Fällen je 10.000 Personenjahre für VTE bzw. 4,5-16,2 Fällen je 10.000 Personenjahre für die tiefe Beinvenenthrombose.

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.

Therapieziel bei einer tiefen Venenthrombose (TVT) ist die Verhinderung einer Thrombusprogression und einer Lungenembolie sowie die möglichst vollständige Wiederherstellung des venösen Blutflusses, um akute

Beschwerden zu lindern und Langzeitfolgen, insbesondere das postthrombotische Syndrom, zu vermeiden. Die Standardtherapie besteht nach Diagnosestellung in einer unverzüglich eingeleiteten Antikoagulation und ergänzend einer frühzeitigen Kompressionstherapie. Bei Patienten mit ausgedehnter proximaler oder iliofemoraler TVT (insbesondere bei ausgeprägter venöser Stauungssymptomatik), kurzer Symptomdauer und erhöhtem Risiko für die Entwicklung eines postthrombotischen Syndroms, können rekannalisierende Verfahren erwogen werden. Hierzu zählen die kathetergestützte lokale Thrombolyse, pharmakomechanische Thrombektomie sowie mechanische Thrombektomieverfahren, gegebenenfalls in Kombination mit Ballonangioplastie und venösem Stenting. Ziel dieser Verfahren ist die Reduktion der Thrombuslast, die Wiederherstellung des venösen Abstroms und der Erhalt der Venenklappenfunktion. Die aktuelle Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Angiologie bietet hierzu detaillierte Empfehlungen und beschreibt die zugrunde liegende Evidenz (Linnemann et al., 2023).

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 stellt ein innovatives System zur mechanischen Entfernung von Embolien und frischen Thromben aus dem Gefäßsystem in verschiedenen klinischen Indikationen dar. Das Hauptziel der Thrombosebehandlung besteht in der schnellen Wiederherstellung der Perfusion des betroffenen Gewebes, um Ischämiefolgen zu minimieren und eine irreversible Gewebenekrose zu verhindern. Ziel der Thrombosebehandlung ist es, eine weitere Thrombusprogression zu verhindern, die Gefäßgängigkeit wiederherzustellen und das Risiko potenziell lebensbedrohlicher Komplikationen (z. B. Lungenembolie) zu minimieren. Die computergestützte Aspirationsthrombektomie stellt eine minimalinvasive Behandlungsoption zur Entfernung thrombotischer und embolischer Gefäßverschlüsse dar und wird unter anderem bei venösen Thromboembolien eingesetzt.
Venöse Thromboembolien (VTE), einschließlich tiefer Venenthrombosen (TVT), sind weiterhin mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden (Cohen et al., 2007). Der klinische Bedarf besteht insbesondere bei Patienten mit symptomatischer akuter oder subakuter iliofemoraler, iliokavaler oder ausgedehnter proximaler TVT und hoher Thrombuslast, bei denen eine rasche Wiederherstellung der venösen Strombahn erforderlich ist. In dieser Patientengruppe ist die Thrombuslast häufig so groß und teils organisiert, dass eine rein medikamentöse Behandlungsstrategie limitiert sein kann. Besonders relevant ist dies, wenn eine Thrombolyse kontraindiziert ist, mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden wäre oder bereits nicht erfolgreich war (Linnemann et al., 2023; Kakkos et al., 2021). Während eine Antikoagulation die weitere Thrombusprogression verhindert, entfernt sie den bestehenden Thrombus jedoch nicht aktiv; kathetergestützte Thrombolyse kann wiederum längere Infusionszeiten, intensive Überwachung und teilweise wiederholte Behandlungssitzungen erfordern. Eine nicht-lytische Thrombektomieoption in einer Behandlungssitzung adressiert daher eine relevante Versorgungslücke (Yu et al., 2024; Saleem & Raju, 2025).
Gemäß den aktuellen ESC- und DGA-Leitlinien sollten Patienten mit TVT und ausgeprägter Symptomatik bzw. hohem Komplikationsrisiko stationär behandelt werden. Darüber hinaus wird bei Hochrisiko-Patienten, insbesondere bei akuter iliofemoraler TVT oder Phlegmasia coerulea dolens, eine chirurgische oder perkutane Intervention empfohlen, wenn eine Thrombolyse kontraindiziert ist oder nicht erfolgreich war (Linnemann et al., 2023; Kakkos et al., 2021).
Im Vergleich zu offenen chirurgischen Verfahren sind endovaskuläre Interventionen mit niedrigeren

Komplikationsraten assoziiert. Die aktuelle ESVM-Leitlinie empfiehlt zudem die mechanische Thrombektomie gegenüber pharmakologischen oder ultraschallgestützten Thrombolyseverfahren. Insbesondere jüngere Patienten mit ausgeprägter Symptomatik können von einer mechanischen Thrombektomie profitieren (Schlager et al., 2025). Darüber hinaus stehen derzeit keine wirksamen Therapieoptionen zur Auflösung chronischer Thromben zur Verfügung (Singh et al., 2025). Therapieziel ist die schnelle und effektive Entfernung großer Thrombuslast unter Minimierung von Thrombusmigration, Gefäßwand- bzw. Klappenbelastung und prozedurbedingtem Blutverlust. Diese Herausforderung ist besonders relevant bei venösen Thromboembolien (VTE), da die Thrombuslast häufig deutlich höher ist als bei arteriellen Gefäßerkrankungen. Daher kommen in der Regel großlumige Aspirationskatheter (12 bis 24 F) zum Einsatz. Bisher erhöhte sich die Aspirationsleistung proportional mit dem Katheterdurchmesser. Jedoch kann bei hoher und organisierter Thrombuslast eine kontinuierliche Aspiration den Thrombus teilweise nur ansaugen, aber nicht komplett aspirieren. Zudem geht ein größeres Lumen zwangsläufig mit einem größeren Blutverlust einher. Aufgrund der großen Gefäßdurchmesser bei venösen Interventionen stellt der erhebliche Blutverlust weiterhin eine wesentliche Limitation konventioneller Aspirationsthrombektomieverfahren dar.
Eine residuale Gefäßobstruktion (Residual Vascular Obstruction, RVO) infolge unvollständiger Thrombusauflösung trotz adäquater Antikoagulation ist mit ungünstigen Langzeitverläufen assoziiert, darunter ein erhöhtes Risiko für rezidivierende venöse Thromboembolien sowie vaskulär bedingte Mortalität (Young et al., 2006; Donadini et al., 2017). Die verbliebene Thrombuslast führt zu strukturellen Umbauprozessen mit Fibrosierung und persistierender venöser Einengung. Eine effektive Thrombusentfernung und die Minimierung der residualen Thrombuslast sind daher von hoher klinischer Relevanz. Bei Patienten mit akuter TVT kann eine frühzeitige Thrombusentfernung zudem die Häufigkeit des postthrombotischen Syndroms (PTS) reduzieren (Alesh et al., 2007). Das PTS entsteht infolge thrombusbedingter Schäden der Venenwand und Venenklappen und äußert sich in chronischer venöser Insuffizienz mit Ödemen, Hautveränderungen und Ulzerationen.
Nach ausgedehnter iliofemoraler TVT können postthrombotische Beschwerden mit persistierenden Schmerzen, Ödemen, Hautveränderungen bis hin zu venösen Ulzerationen auftreten und die Mobilität, Arbeitsfähigkeit sowie Lebensqualität deutlich beeinträchtigen (Alesh et al., 2007; Avgerinos et al., 2024). Darüber hinaus entstehen Folgebelastungen durch wiederholte ambulante Behandlungen, Kompressionstherapie, Wundversorgung, Hospitalisierungen, rezidivierende Thrombosen und gegebenenfalls weitere venöse Interventionen. Da residuale venöse Obstruktion, Klappenschäden und chronische venöse Hypertonie wesentliche Faktoren der postthrombotischen Morbidität darstellen und residuale venöse Obstruktion mit ungünstigen Langzeitverläufen assoziiert ist, kann eine frühzeitige und möglichst vollständige Thrombusentfernung die residuale venöse Obstruktion reduzieren und potenziell das Risiko oder die Schwere postthrombotischer Beschwerden senken (Young et al., 2006; Donadini et al., 2017; Avgerinos et al., 2024).
Die neue Methode setzt hier an, um eine notwendige schnellere Revaskularisierung zu erreichen: Die neue Methode basiert auf dem Einsatz des INDIGO Lightning-Aspirationskatheter (FLASH / BOLT) und dient der mechanischen Entfernung von Embolien und Thromben aus Blutgefäßen zur schnellen Wiederherstellung der Perfusion. Das eingesetzte System umfasst folgenden Einwegkomponenten (Verbrauchsmaterialien):

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,
- Mikroprozessor mit Thrombuserkennungsalgorithmus integriert in den Aspirationsschlauch, der den Aspirationskatheter über einen Einweg-Auffangbehälter mit der Vakuumquelle verbindet.

Das INDIGO Lightning-System wird an die wiederverwendbare Penumbra - ENGINE-Pumpe (mit -29 inHg) angeschlossen. Da es sich hierbei um ein Investitionsgut handelt, wird die Pumpe aus der NUB-Kostenkalkulation ausgeschlossen.
Der Aspirationskatheter wird über eine Schleuse und einen Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt. Zwar wurde auch die INDIGO Lightning Kathetertechnologie im Vergleich zu bisherigen Kathetern verbessert, um Navigation und Aspirationslumen zu verbessern, jedoch liegt der zentrale innovative Bestandteil der Methode in der dynamischen, computergesteuerten Interaktion zwischen Thrombuserkennung und Aspirationssteuerung. Integrierte Sensoren erfassen in Echtzeit, ob ein Thrombuskontakt oder freier Blutfluss vorliegt. Auf dieser Grundlage moduliert ein Algorithmus über ein integriertes Ventil das Aspirationsverhalten und passt die Aspiration an die jeweilige Behandlungssituation sowie unterschiedliche Thrombuscharakteristika an. Je nach Weichheit bzw. Härtegrad des Thrombus sind unterschiedliche Kräfte erforderlich, um ihn zu ermüden und zu aspirieren: selbst

stärker 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 wird eine effektive Aspiration auch bei hoher Thrombuslast ermöglicht, während unnötige Blutaspiration bei freiem Blutfluss begrenzt wird. Dieses thrombus-responsive Funktionsprinzip unterscheidet INDIGO Lightning FLASH/BOLT von konventionellen Aspirationskathetern, die ohne sensorbasierte, algorithmusgesteuerte Regelung arbeiten (Penumbra, Inc., 2023; Yu et al., 2024; Saleem & Raju, 2025).
Die auf einer mikroprozessorgesteuerten Aspirationsthrombektomie basierende Methode adressiert wesentliche Limitationen herkömmlicher Behandlungsalternativen durch einen minimalinvasiven, nicht-lytischen Ansatz mit schneller mechanischer Thrombusentfernung und potenziell reduziertem thrombolysebedingtem Blutungs- und Überwachungsbedarf (Yu et al., 2024; Saleem und Raju, 2025). Potenzielle gesundheitsökonomische Vorteile ergeben sich aus der Möglichkeit einer Einzelsitzung, dem möglichen Verzicht auf Thrombolytika, reduziertem Überwachungsbedarf sowie potenziell kürzerer stationärer Versorgung; robuste vergleichende deutsche Kostendaten liegen hierzu jedoch bislang nicht vor.
Zusammenfassend ergeben sich folgende wesentliche Vorteile des neuen Wirkmechanismus:

1. Innovativer computergestützter Wirkmechanismus: stark vereinfachte Methode, die sensorbasierte Thrombuserkennung und algorithmusgesteuerte Aspiration kombiniert. Dadurch kann zwischen Thrombuskontakt und freiem Blutfluss unterschieden und die Aspiration situationsgerecht angepasst werden.
2. Effiziente Thrombusentfernung und schnelle Revaskularisierung: Die gezielte mechanische Aspiration ermöglicht die Entfernung auch großer Thrombuslast und unterstützt eine rasche Wiederherstellung der venösen Perfusion, häufig innerhalb einer Behandlungssitzung.
3. Reduktion des Blutverlusts: Durch die automatische Anpassung der Aspiration bei freiem Blutfluss wird die Mitaspiration von Blut reduziert und damit eine wesentliche Limitation konventioneller Aspirationsverfahren adressiert.
4. Potenzielle Reduktion des Bedarfs thrombolytischer Therapien: Die effektive mechanische Thrombusentfernung kann den Einsatz adjunktiver Lysetherapien reduzieren oder vermeiden. Dies ist insbesondere für Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko oder Kontraindikationen gegenüber Thrombolytika relevant.
5. Hohe Ressourcenrelevanz für die stationäre Versorgung: Ein Ansatz mit einer Einzelsitzung kann prolongierte Lysebehandlungen, intensivierte Überwachung, Folgeeingriffe und den damit verbundenen Ressourcenverbrauch im Krankenhaus reduzieren.

Klinische Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit des INDIGO Lightning Systems bei tiefer Venenthrombose (TVT):
Yu et al. (2024) berichteten über Ergebnisse von 16 Patienten mit iliofemoraler, kavaler oder axillo-subklavialer TVT, die mittels eines computerassistierten Aspirationsthrombektomiesystems mit dem Lightning FLASH System behandelt wurden. In allen Fällen konnte die Wiederherstellung des antegraden Blutflusses erzielt werden. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 77 Tagen zeigte sich bei 86,7 % der symptomatischen Patienten eine klinische Besserung; bei 85,7 % der bildgebend nachuntersuchten Patienten wurde eine anhaltende Gefäßoffenheit nachgewiesen.
Gonzalez-Urquijo et al. (2026) evaluierten die computerassistierte Vakuumthrombektomie bei Patienten mit akuter proximaler tiefer Venenthrombose der unteren Extremitäten. Die Studie zeigte eine hohe technische Erfolgsrate (100 %) mit effektiver Thrombusentfernung und Wiederherstellung des venösen Blutflusses bei gleichzeitig günstigem Sicherheitsprofil. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 9 Monaten lag die Offenheitsrate der behandelten Gefäße bei 100 %. Die Ergebnisse unterstützen die Anwendbarkeit der Methode als minimalinvasive Behandlungsoption bei ausgedehnten proximalen TVT.
Saleem und Raju (2025) berichteten in einer retrospektiven monozentrischen Serie über 25 Patienten mit akuter oder subakuter iliofemoraler oder kavaler TVT, die mit Lightning FLASH behandelt wurden. Alle Patienten wurden in einer einzigen Behandlungssitzung therapiert; technische Erfolgsrate und unmittelbare Wiederherstellung der venösen Offenheit lagen bei 100 %. Es wurde keine Thrombolyse eingesetzt, der mittlere geschätzte Blutverlust betrug 60 ml, keine postoperative ICU-Überwachung war erforderlich und 96 % der Patienten konnten innerhalb von 12 bis 24 Stunden entlassen werden. Die Offenheit der behandelten Venen betrug beim letzten Follow-up 88 %. Die

Studie unterstützt damit insbesondere die Argumente zur Einzelsitzung, Vermeidung von Thrombolyse, begrenztem Blutverlust und reduziertem Überwachungsbedarf; das retrospektive monozentrische Design und die kleine Fallzahl sind jedoch als Limitationen zu berücksichtigen.
Zusammenfassend deuten die bislang vorliegenden Daten darauf hin, dass die computerassistierte Vakuumthrombektomie mit dem INDIGO Lightning System eine effektive und minimalinvasive Behandlungsoption für Patienten mit venösen thromboembolischen Verschlüssen darstellt. Die Studien zeigen hohe technische Erfolgsraten, eine effektive Wiederherstellung des Blutflusses sowie günstige Sicherheits- und Offenheitsraten. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial der Methode zur Behandlung von Patienten mit hoher Thrombuslast und komplexen thromboembolischen Krankheitsbildern.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-836.8 m; 8-836.8j; 8-836.87

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei der Methode handelt es sich weder um eine Rotationsthrombektomie (8-836.p*) oder eine Fremdkörperentfernung (8-836.6*), somit 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) sowie 8-83b.4 (Verwendung eines hydrodynamischen Thrombektomiesystems) aufgeführt und fortgeschrieben, um zwischen spezifischen Katheter-Systemen zu unterscheiden.
Die derzeit verfügbaren Kodes 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 2027 wurde gestellt.
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.4 Verwendung eines hydrodynamischen Thrombektomiesystems Inkl.: Hochdruck-Wasserjet-Katheter zur Thrombektomie

- Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

8-83b.8 Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung 8-83b.84 1 Stentretriever; 8-83b.85 2 Stentretriever; 8-83b.86 3 oder mehr Stentretriever

- 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 Hinw.: 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-Stentretriever; 8-83b.8b 2 Multizonen-Stentretriever; 8-83b.8c 3 oder mehr Multizonen-Stentretriever Nicht zutreffend, da es sich nicht um einen Multizonen-Stentretriever 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.8k 1 Stentretriever mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion; 8-83b.8m 2 Stentretriever mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion; 8-83b.8n 3 oder mehr Stentretriever mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion

- 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 angefragten Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Thromben bei tiefer Venenthrombose. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus einem Aspirationskatheter sowie einem Aspirationsschlauch mit integriertem mikroprozessorgestütztem Steuerungsmechanismus und Thrombusdetektionsalgorithmus. Das System wird an eine Vakuumquelle angeschlossen. Der Katheter wird über eine Einführschleuse und einen Führungsdraht in das venöse Gefäßsystem der Patientin oder des Patienten eingeführt und bis an den Ort des Gefäßverschlusses vorgeführt. Durch die Katheterkonstruktion wird eine stabile, großlumige Aspiration unterstützt und die Navigation im Gefäßsystem erleichtert.Der Aspirationskatheter ist über ein Schlauchsystem mit der Vakuumpumpe verbunden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombusentfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil steuert, welches sich situationsabhängig öffnet oder schließt. Anhand der integrierten Sensorik kann das System erkennen, ob ein Kontakt zwischen Katheter und thrombotischem Material besteht oder freier Blutfluss vorliegt. Ziel der Methode ist die möglichst vollständige Entfernung des thrombotischen Materials und die Wiederherstellung des venösen Blutflusses. Durch die computerassistierte Steuerung der Aspiration soll die Thrombusentfernung unterstützt und die Aspiration an die jeweilige Behandlungssituation angepasst werden.

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 angefragte Methode kommt bei ausgewählten Patienten mit Tiefer Venenthrombose (TVT) zum Einsatz, kodierbar u. a. über ICD-10-GM I80.1, I80.20, I82.2 sowie – bei zugrunde liegender venöser Kompression, z. B. May-Thurner-Syndrom – I87.1. Die Methode richtet sich allerdings nicht an alle Patienten mit TVT, sondern an solche mit akuter oder subakuter symptomatischer iliofemoraler, iliokavaler oder ausgedehnter proximaler TVT und erheblicher Thrombuslast, bei denen eine rasche mechanische Thrombusentfernung klinisch angezeigt ist. Besonders relevante Patientengruppen sind Patienten mit bedrohter Extremitätenvitalität bzw. Phlegmasia, Patienten mit Kontraindikationen gegen eine Thrombolyse oder erhöhtem Blutungsrisiko sowie ausgewählte Patienten mit thrombosierten iliokavalen Venenstents. Als praktische Orientierung kann bei akuter oder subakuter TVT eine Symptomdauer bis zu etwa sechs Wochen in Kombination mit bildgebendem Nachweis eines behandelbaren Thrombus herangezogen werden. Patienten mit isolierter distaler TVT, milden unter Antikoagulation rückläufigen Symptomen oder etablierten chronisch-fibrotischen postthrombotischen Verschlüssen sollten grundsätzlich nicht eingeschlossen werden, sofern keine besondere Indikation und entsprechende Evidenz vorliegen.

* 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 INDIGO Lightning Aspiration System FLASH/BOLT (Penumbra Inc.))

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.

Bei der angefragten Methode handelt es sich um ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Emboli bei TVT. Das für die Methode maßgebliche System besteht aus den folgenden Einwegprodukten bzw. Verbrauchsgütern:

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,
- Aspirationsschlauch, 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 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.

Das INDIGO-Aspirationssystem ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des peripheren arteriellen und venösen Systems 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.
Anmerkung: Der Separator ist Teil der Gebrauchsanweisung und wird der Vollständigkeit wegen mit aufgeführt, kommt aber wahrscheinlich aufgrund der verbesserten Aspiration und somit verbesserten Thrombusaufnahme nicht mehr zum Einsatz bei dem hier beschriebenen System. Der Separator wurde erstmals 2006 auf den Markt gebracht.

◯ 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.

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 stellt eine Erweiterung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit TVT dar und kann Verfahren mit relevanten klinischen und ressourcenbezogenen Limitationen ersetzen bzw. deren Einsatz reduzieren, insbesondere reine Antikoagulation, kathetergestützte Thrombolyse oder Embolektomie.
Im Vergleich zu einer reinen Antikoagulation besteht eine grundlegende Limitation darin, dass sie die Thrombusausbreitung zwar verhindert, jedoch vorhandene Thromben nicht aktiv entfernt. Folglich hängt die Thrombusauflösung von der körpereigenen Fibrinolyse ab, was Wochen bis Monate dauern kann. Im Fall einer TVT führt dies oft zu einer residualen venösen Obstruktion (RVO), Fibrose, was wiederum chronische Venenschäden und die Entwicklung eines postthrombotischen Syndroms (PTS) begünstigen kann (Avgerinos et al., 2024). Die mechanische Thrombektomie hingegen entfernt den Thrombus unmittelbar während des Eingriffs und ermöglicht so eine rasche venöse Rekanalisation, wodurch die zugrunde liegende Ursache der venösen Obstruktion direkt adressiert wird.
Gegenüber der kathetergestützten Thrombolyse (CDT) reduziert die mechanische Thrombektomie die Exposition gegenüber thrombolytischen Medikamenten und das Risiko schwerwiegender Blutungskomplikationen. Dieser Unterschied ist insbesondere bei hoher Thrombuslast relevant: Je größer und organisierter der Thrombus, desto eher kann eine Lysetherapie längere Infusionszeiten, intensivierte Überwachung und gegebenenfalls wiederholte Behandlungsschritte erfordern, ohne eine vollständige Thrombusauflösung sicher vorhersehbar zu machen. CDT erfordert in der Regel eine über 24 bis 72 Stunden laufende Infusion von Thrombolytika sowie eine intensivierte Überwachung aufgrund des relevanten Blutungsrisikos, einschließlich intrakranieller Blutungen.
Computerassistierte Aspirationsthrombektomie kann die adjunktive Thrombolyse reduzieren oder ganz vermeiden. Dies ist insbesondere für ältere und postoperative Patienten, Traumapatienten oder Krebspatienten sowie Patienten mit kürzlichen Blutungen oder anderen Kontraindikationen für eine Lysetherapie relevant.
Die computerunterstützte Vakuumthrombektomie (CAVT) ermöglicht eine Thrombusentfernung in einer einzigen Sitzung mit geringem oder keinem zusätzlichen Einsatz von Thrombolytika (Yu et al., 2024). Dies ist insbesondere für ältere Patienten, Krebspatienten, Traumapatienten, postoperative Patienten sowie Patienten mit kürzlich aufgetretenen Blutungen relevant, da diese eine relative oder absolute Kontraindikation für eine Thrombolyse haben. Die mechanische Thrombektomie erweitert daher die Behandlungsoptionen für diese Patientengruppen und reduziert gleichzeitig thrombolysebedingte Risiken. Im Vergleich zu herkömmlichen Aspirationssystemen passt CAVT die Aspirationsleistung mittels sensorbasierter Thrombusdetektion und Algorithmussteuerung entsprechend Thrombuskontakt zur Katheterspitze bzw. freiem Blutfluss an. Dadurch wird eine gezielte Thrombusentfernung bei gleichzeitiger Reduktion von unnötigem Blutverlust ermöglicht. Dies ist insbesondere bei großlumigen Thrombektomiesystemen von Bedeutung, bei denen der Blutverlust eine wesentliche Limitation darstellt.
Die Notwendigkeit einer intensivmedizinischen oder intensiver überwachten Nachsorge nach einer kathetergestützten Thrombolyse (CDT) ist etabliert, da die thrombolytische Infusion häufig über 24–72 Stunden erfolgt und eine engmaschige Überwachung potenzieller Blutungskomplikationen erforderlich macht. Im Gegensatz dazu ermöglicht die computerassistierte Aspirationsthrombektomie (CAVT) eine effektive Thrombusentfernung ohne routinemäßigen Einsatz zusätzlicher Thrombolytika. Hernandez et al. (2023) berichteten eine erfolgreiche Single-Session-Behandlung bei 91,7 % der Patienten ohne zusätzliche Thrombolyse.

Dies kann den postprozeduralen Überwachungsaufwand und den damit verbundenen Ressourcenverbrauch reduzieren. Darüber hinaus zeigte eine Metaanalyse von Lichtenberg et al. (2021) für die perkutane mechanische Thrombektomie eine höhere Gefäßoffenheit nach sechs Monaten sowie weniger schwere Blutungskomplikationen im Vergleich zur alleinigen Thrombolyse. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial der Methode, Therapieerfolg und Patientensicherheit bei gleichzeitig reduziertem Ressourceneinsatz zu verbessern.
Außerdem ist die computerassistierte Aspirationsthrombektomie für die Behandlung von TVT sowie von PE zugelassen, sodass Ärzte dieselbe Geräteplattform in diesen relevanten klinischen Szenarien nutzen können. Diese Vielseitigkeit kann die Kontinuität der Versorgung unterstützen und die Notwendigkeit verringern, separate Technologien verwenden zu müssen, wenn eine Lungenembolie in Verbindung mit oder als Komplikation von TVT auftritt.

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

Die Innovation liegt in der computergestützten, algorithmusgesteuerten Thrombusentfernungstechnologie, die einen neuen technischen und funktionalen Ansatz für die endovaskuläre Thrombektomie darstellt Die intelligenten Unterkomponenten wurden für das beschriebene Anwendungskonzept (Patentnummer CA3219581A1 oder Patentanmeldung US18/365,124) vollständig neu entwickelt. Aufgrund des intelligenten, modulierten Aspirationsprozesses ist es ein neuartiges mechanisches Funktionsprinzip.
Je nach Art des zu erwartenden Thrombustyps (frisch und unorganisiert oder älter und organisiert) können verschiedene Unterdruckmechanismen eine schnelle Thrombusentfernung durch Aspiration erreichen. Organisierte Thromben erfordern modulierte Aspiration, die den Thrombus wiederholten, zyklischen Belastungen aussetzt und zu einer Ermüdung seiner Materialeigenschaften führt. Frische Thromben hingegen lassen sich unter kontinuierlichem Vakuum aufgrund der Scherspannung leichter aspirieren. Bei allen Aspirationsvarianten wird der Blutverlust so niedrig wie möglich gehalten: Neben der mikroprozessorgesteuerten Aspiration sorgen integrierte Ventile im hier beschriebenen Verfahren dafür, dass eine stärkere Aspiration nur am Thrombus stattfindet und so den Blutverlust begrenzt.

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 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 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?*

Die AWMF-S2k-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie" unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin vom 14.02.2023 (Linnemann et al., 2023) stellt die Versorgung der Betroffenen ausführlich dar. Die spezifischen OPS-Kodes sind zudem in Abschnitt 2 c) aufgeführt.
Gemäß der AWMF-S2k-Leitlinie umfasst die Standardtherapie bei diagnostizierter TVT insbesondere die therapeutische Antikoagulation sowie die Kompressionstherapie. Bei Patienten mit ausgedehnter proximaler bzw. iliofemoraler TVT (Symptomatik weniger als 14 Tage) und hohem Risiko für die Entwicklung eines

postthrombotischen Syndroms können endovaskuläre Rekanalisationsverfahren, insbesondere kathetergestützte Thrombolyse, pharmakomechanische Thrombektomie, Aspirationsthrombektomie sowie in ausgewählten Fällen chirurgische Verfahren, erwogen werden. Bei zugrunde liegenden venösen Abflussbehinderungen können ergänzend angioplastische Maßnahmen und Stentimplantationen erforderlich sein. Behandlungsziel ist eine Thrombusreduktion, die Wiederherstellung des venösen Abstroms, die Erhaltung der Klappenfunktion und somit die Risikoreduktion für ein postthrombotisches Syndrom. Die Empfehlungen stützen sich auf Leitlinienempfehlungen, randomisierte kontrollierte Studien und systematische Übersichtsarbeiten. Für die genannten Verfahren liegen Informationen aus der AWMF-S2k-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie“ sowie aus den dort berücksichtigten randomisierten Studien und systematischen Übersichtsarbeiten vor.

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.*

Bei der angefragten Methode handelt es sich um eine Weiterentwicklung des mechanischen Verfahrens zur Entfernung von Emboli bei tiefer Venenthrombose (TVT) gem. 4.2 a bzw. der Sk2-Leitlinie Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie (Linnemann et al., 2023). Das grundlegende Prinzip entspricht etablierten Aspirationsthrombektomie-Verfahren und beruht auf der Entfernung thrombotischen Materials mittels Unterdruck (Vakuum) über einen Aspirationskatheter. Die angefragte Methode ergänzt dieses Prinzip um eine computerassistierte Steuerung der Aspiration. Hierdurch können unterschiedliche Aspirationsmodi einschließlich eines schnellen Wechsels zwischen Unterdruck und Druckausgleich realisiert werden.
Hierzu befindet sich ein 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. Die Besonderheit gegenüber einer konventionellen kontinuierlichen Vakuumaspiration liegt in der sensorbasierten Erfassung der Aspirationssituation sowie der algorithmisch gesteuerten Anpassung der Aspiration über ein Ventilsystem.
Die mechanische Thrombektomie umfasst die Aspiration mittels Unterdrucks und durch Stentretriever mittels mechanischer Entfernung des Thrombus. Die Aspirationsthrombektomie, welche sowohl die manuelle Spritzen- als auch die Vakuumthrombektomie umfasst, konnte erstmals 2006 über den OPS-Katalog kodiert werden. Ursprünglich wurde über Spritzen aspiriert, die je nach Größe einen anfänglichen Unterdruck von maximal knapp über 20 inHG erzeugen konnten (vgl. Haseler et al., 2011). Um den hohen Kraftaufwand für eine möglichst große und kontinuierliche Unterdruckerzeugung zu verbessern, wurden 2013 erstmals Vakuumpumpen bei der Aspirationsthrombektomie eingesetzt. Diese wurden kontinuierlich verbessert und weiterentwickelt. Der/Die Operateur(in) kann unter Verwendung der angefragten Methode in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nach Beschaffenheit und Alter des Thrombus können unterschiedliche Aspirationsmodi eingesetzt werden. Das Verfahren sieht vor, organisierte Thromben durch modulierte Aspiration mit wiederholten zyklischen Belastungen und frische, unorganisierte Thromben durch kontinuierliche Aspiration zu adressieren. Die Methode ermöglicht damit eine an die jeweilige Behandlungssituation angepasste Steuerung des Aspirationsvorgangs.

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.*

Die Methode wird bei ausgewählten Patienten mit akuter oder subakuter symptomatischer iliofemoraler, iliokavaler oder ausgedehnter proximaler TVT und hoher Thrombuslast eingesetzt, bei denen eine rasche endovaskuläre

Rekanalisation beziehungsweise Thrombusentfernung klinisch angezeigt ist. Hierzu zählen insbesondere Patienten mit drohender Extremitätengefährdung (Phlegmasia), mit Kontraindikationen gegen eine thrombolytische Therapie oder erhöhtem Blutungsrisiko sowie ausgewählte Patienten mit thrombosierten iliokavalen Venensegmenten oder Venenstents. Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz beruht auf der möglichst vollständigen Entfernung des thrombotischen Materials und der raschen Wiederherstellung des venösen Blutflusses. Hierdurch sollen die venöse Obstruktion reduziert, die akute Symptomatik verbessert sowie thromboembolische und postthrombotische Folgekomplikationen vermindert werden. Die Anwendung endovaskulärer Rekanalisationsverfahren bei venösen Thromboembolien wird in der S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie (Linnemann et al., 2023) beschrieben. Die wesentliche Evidenzgrundlage für die interventionelle Behandlung ausgewählter Patienten mit ausgedehnter proximaler TVT bilden insbesondere die randomisierten Studien CaVenT, ATTRACT und CAVA, die kathetergestützte Rekanalisationsverfahren (insbesondere kathetergerichtete Thrombolyse bzw. pharmakomechanische Verfahren) untersucht haben. Diese Studien begründen das klinische Konzept der frühen Thrombusentfernung und Rekanalisation. Zudem stehen bereits etablierte Systeme für die kathetergestützte, mechanische Thrombenentfernung ohne pharmakologische Komponente bei TVT zur Verfügung (siehe Tabelle Peripheral venous circulation in der Literaturliste): ClotTriever (Mechanisches Abschaben und Abfangen), AngioJet (hydrodynamische Thrombektomie), Spirex (Rotations-Aspiration), AngioVac (Vakuumaspiration über Bypass-Schleife).

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.*

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 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.

Zusammenfassend werden die potenziellen Vorteile der Methode insbesondere in 1) der computerassistierten Unterstützung der Aspiration durch sensorbasierte Thrombuserkennung und algorithmusgestützte Steuerung des Aspirationsvorgangs, 2) der Möglichkeit einer effizienten Entfernung auch größerer Thrombuslasten, 3) der raschen Wiederherstellung des venösen Blutflusses, 4) der potenziellen Reduktion der Mitaspiration von Blut durch die bedarfsgerechte computerassistierte Steuerung der Aspiration sowie 5) der potenziell gewebeschonenden Durchführung der Thrombusentfernung gesehen.

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?*

Die publizierte klinische Erfahrung zur CAVT bei TVT umfasst bislang vor allem kleine Beobachtungsstudien. Yu et al. (2024) untersuchten 16 Patienten und berichteten eine Wiederherstellung des antegraden Flusses in allen Fällen; bei den nachuntersuchten Teilgruppen wurden klinische Besserung und Offenheit dokumentiert. Gonzalez-Urquijo et al. (2026) berichteten bei akuter proximaler TVT über 100 % technischen Erfolg und in der untersuchten Nachbeobachtungsgruppe über eine Offenheitsrate von 100 % nach median neun Monaten. Saleem und Raju (2025) berichteten über 25 Patienten mit akuter/subakuter iliofemoraler oder kavaler TVT: 100 % technischer Erfolg, keine begleitende Thrombolyse, geschätzter mittlerer Blutverlust von 60 ml und 96 % Entlassungen binnen 12–24 Stunden. Aufgrund kleiner Fallzahlen, Selektion, heterogener Nachbeobachtung und fehlender kontrollierter Vergleiche sind die Ergebnisse als vorläufig einzuordnen.

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.*

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Literaturliste

(26 Einträge 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

Penumbra, Inc.

1.2 Anschrift

One Penumbra Place, Alameda, 94502 California/USA

1.3 Name des Medizinprodukts

INDIGO Lightning Aspiration System FLASH/BOLT (Penumbra Inc.)

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.

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

a) Gültigkeitsdauer

28.11.2026

b) Benannte Stelle

BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

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.

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 (gegebenenfalls 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

Dr. 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 (0)30 166 386 164

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

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

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.K“), insbesondere Sektionen 6.2 sowie 6.3 und Tabelle 31 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 (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.

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.K „CER for INDIGO Aspiration System“) bewertet.
Die Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Profils (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.K“) des Herstellers, insbesondere Sektion 8 „Benefit /Risk Analysis“ und Tabelle 45 bzgl. der einzelnen Daten zu Sicherheits- und Leistungszielen, den messbaren Akzeptanzkriterien gem. Stand der Technik im Vergleich zur INDIGO-Literatur.

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.

(12 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

30.10.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. 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 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.*

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

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Mikroprozessorgesteuerte Vakuumthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose

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 FLASH/BOLT (Penumbra Inc.)

4. Ansprechpartnerin/Ansprechpartner

4.1 Name

Dr. Jens Pfannkuche

4.2 Anschrift

Penumbra Europe GmbH, Am Borsigturm 44, 13507 Berlin

4.3 E-Mail

jpfannkuche@penumbrainc.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

+ 49 (0)30 166 386 164

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

30.10.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. 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 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

30.10.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dr. Holger Friedrich

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.