



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

### **- Abschnitt III B -**

#### **(Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers)**

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

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

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

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitt III B werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht, sofern Sie dieser Veröffentlichung unter Nummer 8 zustimmen.

#### Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

*Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, sofern Sie einer Veröffentlichung durch den G-BA zustimmen.*

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

*Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach*

§ 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.

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

Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.

**Abschnitt III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers**

<b>1</b>	<b>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
1.1	Name des Herstellers
	Holaira, Inc.
1.2	Anschrift
	3750 Annapolis Lane Suite 105 Plymouth, Minnesota 55447, USA Tel: +1 763-450-2800 Fax: +1 763-450-2801
1.3	Name des Medizinprodukts
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
	Holaira™ Lung Denervation System (Holaira System)

<b>2</b>	<b>Ansprechpartner</b>
2.1	Name
	Dr. Michael Wilke (Geschäftsführer)
2.2	Anschrift
	Waldmeisterstraße 72 80935 München
2.3	E-Mail
	michael.wilke@inspiring-health.de
2.4	Telefon- und Telefaxnummer
	Telefon: 089-1890 8376-0 Fax: 089-18908376-9

### 3 Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse

*Nachstehend sind durch den Hersteller die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt aufzulisten. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.*

Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
Siehe Anhang (Holaira Inc. 2016d SAE Abschnitt IIIB)	Siehe Anhang (Holaira Inc. 2016d SAE Abschnitt IIIB)

### 4 Zulassungsstatus international

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

Bisher ist die Methode CE-zertifiziert für die Anwendung in der EU. Näheres siehe mitgeschicktes CE-Zertifikat.

Die Zulassung bei der FDA ist beantragt. Derzeit läuft der so genannte „IDE-Trial“, eine multizentrische Studie als Voraussetzung zur Zulassung.

### 5 Angaben zur klinischen Bewertung

*Fügen Sie die klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.*

5.1 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 ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)

Die Publikation *Novel Endoscopic Approaches to Treating Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Emphysema* (Gompelmann et al. 2015, S. 610) vergleicht die verschiedenen endoskopischen Prozeduren zur Behandlung von COPD und Emphysem.

Gompelmann berichtet von einer prospektiven multizentrischen Studie zu TLD, an der 15 Patienten mit COPD teilnahmen. Sie demonstrierten alle eine Reversibilität durch einen anticholinergen Bronchodilatator. Nach beidseitiger Anwendung von TLD bei 10 Watt, bei der keine Komplikationen während der Prozedur auftraten, konnte einen Monat nach Behandlung eine Verbesserung des FEV1 vergleichbar der Verbesserung durch einen inhalativen Muskarin-Rezeptor-Antagonisten festgestellt werden (30 Tage ohne Tiotropium 1.09±0,32 L). Ebenso war eine Verbesserung im 6-MWT festzustellen.

Kistemaker (et al. 2015) berichtet über den „antiinflammatorischen Effekt“ von TLD und Slebos (et al. 2015) beschreibt in der Veröffentlichung *Targeted lung denervation for moderate to severe COPD: a pilot study* ebenfalls die positiven Auswirkungen „Bronchosopic TLD, based

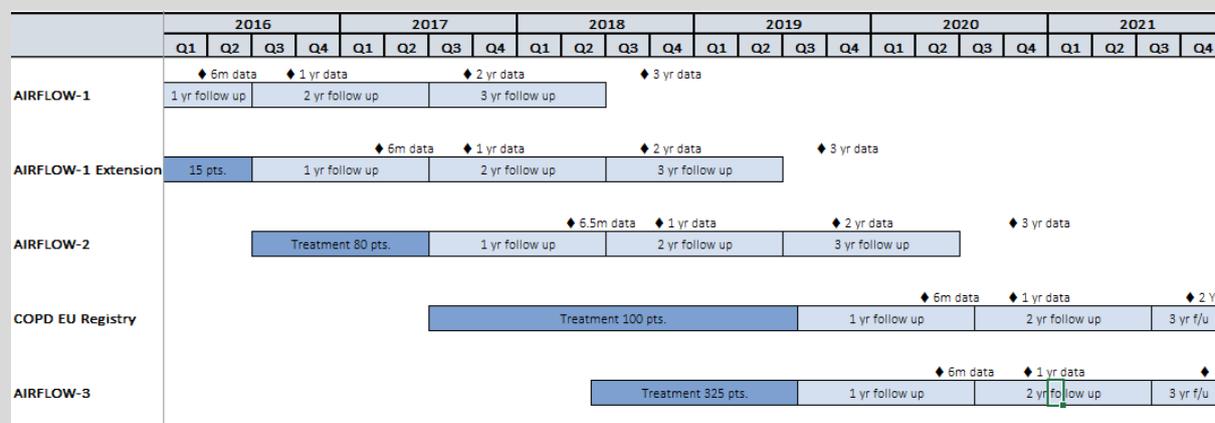
on the concept of ablating parasympathetic pulmonary nerves, was feasible, safe, and well tolerated. Further investigation of this novel therapy is warranted“.

In dieser multizentrischen Studie (IPS I) wurde TLD bei 12 Patienten mit 20 Watt und 10 Patienten mit 15 Watt durchgeführt. Beim Vergleich der beiden Gruppen konnte eine größere Verbesserung der Parameter in der 20 Watt-Gruppe festgestellt werden.

Auf dem Kongress der Europäischen Respiratorischen Gesellschaft (ERS 2016) in London, 05.-09. September 2016 wurden drei-Jahres Daten zu IPS I und IPS II, sowie die ersten Daten zur AIRFLOW 1 Studie vorgestellt. (Valipour 2016)

Die Daten zur bisherigen Bewertung des TLD Verfahrens entstammen klinischen Prüfungen, welche die Anwendung der TLD zum Gegenstand hatten.

Weitere klinische Studien (u.a. eine Post-Market Registerstudie und ein RCT) sind vorgesehen.



## 5.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG

### Nutzen

Das Holaira-System hat das Potenzial, eine nachhaltige Verbesserung der Lungenfunktion zu schaffen, es einfacher für den Patienten zu machen zu atmen und die täglichen Aktivitäten, insbesondere wenn Patienten mit einer höheren Energiedosis behandelt werden, durchzuführen. Das Holaira-System erreicht dies durch eine Bereitstellung einer lang anhaltenden Alternative zu der derzeitigen inhalativen Therapie, während gleichzeitig einige Einschränkungen der inhalativen Therapie beseitigt werden.

Basierend auf den Daten aus den klinischen Untersuchungen bietet das Holaira-System die folgenden Vorteile:

- Verbesserung der Lungenfunktion,
- eine verbesserte körperliche Leistungsfähigkeit und
- eine bessere Lebensqualität.

Aufgrund dieser Verbesserungen können Patienten in der Lage sein, ihre aktuelle Medikation zu verringern oder abzusetzen, da sie eine langfristige Wirkung ähnlich oder besser als die der Medikamente erzielen können. Somit kann die Methode vorteilhafter sein als die bisher verwendeten Medikamente, welche in ihrer Wirkweise variieren.

### Risiken

Die Anlage: Holaira Inc 2016b – SAE Abschnitt IIIB.pdf zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die in den klinischen Untersuchungen im Zeitraum von zwei Jahren beobachtet wurden. Diese stimmen mit den in der Literatur beschriebenen Ereignissen im Rahmen von Bronchoskopien in Allgemeinanästhesie und anderen endoskopischen Interventionen an der Lunge überein.

Auf der Grundlage der Daten und verfahrenstechnischen Änderungen und Systemänderungen des bestehenden Holaira-Systems, glaubt Holaira, dass das Sicherheitsprofil des aktuellen Systems weiter ausgebaut wurde.

### Bewertung der Risiken

Im Rahmen der Daten, die im Clinical Evaluation Report (Holaira, 2015) beurteilt wurden, kann festgestellt werden, dass der durch die Verwendung des Holaira Systems erzielbare Nutzen, die Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung des Holaira Systems bei bestimmungsgemäßer Verwendung übertreffen.

Die Risiken im Zusammenhang mit dem Holaira-System ergeben sich aus einer Kombination von TLD-Therapie und Bronchoskopie Verfahren unter Vollnarkose. Die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Standardtherapie für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD besteht aus einer Kombination von inhalierten Bronchodilatoren, inhalativen Steroiden, diagnostischen Tests und pulmonaler Rehabilitation und in den schwereren Fällen aus einer Kombination von invasiver Chirurgie und Lungentransplantation. Die Risiken, die mit der Standardtherapie verbunden sind, sind manchmal sehr hoch und beinhalten Angst, Aphonie, Magenprobleme, Schmerzen in der Brust, Depressionen, Ödeme, Nasenbluten, Fieber, Heiserkeit, Hypertonie, Hyperglykämie, Hypoxämie, Schmerzen beim Schlucken (Quelle Pneumotox.com und Lexicomp, Zugriff durch UpToDate.com). Dies basiert teilweise auf der Notwendigkeit einer kontinuierlichen und ständigen Exposition gegenüber inhalativen Medikamenten, diagnostischen Tests und pulmonaler Rehabilitation. Basierend auf dem System der Risikoanalyse sind die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem Holaira-System ganz ähnlich zu den potentiellen Risiken verbunden mit der Standardbehandlung. Mit der TLD-Therapie setzt man Patienten einem höheren Risiko aus, an verschiedenen Arten von bronchialen Verletzungen und Magen-Ereignissen zu erkranken, jedoch sinken auch die Risiken für Hypertonie, Hyperglykämie und Herzrhythmusstörungen. Dies liegt zum Teil sicher an der einmaligen und begrenzten Exposition gegenüber dem Holaira System, Bronchoskopie und Anästhesie, verglichen zu der kontinuierlichen und laufenden Exposition gegenüber inhalativen Medikamenten, der heutigen Standardversorgung. Weitere Maßnahmen wurden in dem Verfahren und dem System implementiert, um bronchiale Verletzungen und Magenbeschwerden zu verringern. Diese Maßnahmen wurden in einer weiteren Studie untersucht und verifiziert (AIRFLOW-1 Extension). Die Vorteile für den Patienten sind Verbesserungen der Lungenfunktion, der körperlichen Leistungsfähigkeit, der allgemeinen Lebensqualität und der allgemeinen Gesundheit mit der Möglichkeit, die kontinuierliche Medikation mit inhalativen Anticholinergika zu reduzieren oder abzusetzen. Auf lange Sicht können diese Vorteile die Wahrscheinlichkeit von COPD-Exazerbationen und Krankenhauseinweisungen verringern und die Notwendigkeit für mehr invasive und risikoreiche Eingriffe, wie Lungenvolumenreduktionschirurgie und Lungentransplantation, reduzieren. Aufgrund dieser Bewertung überwiegt – bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch – der Nutzen des Holaira-Systems gegenüber den potenziellen Risiken.

Siehe auch Clinical Evaluation Report, (Holaira Inc. 2015, S. 126-133)

<b>6 Studien des Medizinprodukteherstellers</b>	
<p><i>Nachfolgend sind alle Studien zum unter 1 genannten Medizinprodukt zu benennen und zu beschreiben (im Hinblick auf die Studienpopulation, Intervention(en), Studientyp und wesentliche Endpunkte), für die der Hersteller Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war und die ganz oder teilweise im durch die Anfrage erfassten Indikationsbereich durchgeführt wurden oder werden.</i></p> <p><i>Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Falls Ergebnisse dieser Studien vorliegen, übermitteln Sie diese. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, tragen Sie in der ersten Zeile „keine“ ein.</i></p>	
Studienbezeichnung und Studienbeschreibung	Sponsor (ja / nein)
In Clinical trials: IPS-I (NCT01483534) und IPS-II (NCT01716598): Durchführbarkeit der gezielten Lungendenergieungstherapie (TLD = targeted lung denervation) bei der COPD-Population mithilfe des Holaira Systems.	ja
AIRFLOW Clinical Trial mit dem offiziellen Titel: „Eine sequenzielle, multizentrische, randomisierte Studie der Phase II zur Optimierung der Dosiswahl und Beurteilung der Sicherheit nach Behandlung mit dem Holaira™ Lung Denervation System bei Patienten mit mäßiger bis schwerer COPD“. Hierbei handelt es sich um eine prospektive, sequenzielle, multizentrische, randomisierte, doppelt verblindete (Studienteilnehmer und Nachsorgeteam) Studie der Phase II zur Sicherheit und Durchführbarkeit der gezielten Lungendenergieungstherapie (TLD = targeted lung denervation) bei der COPD-Population mithilfe des Holaira Systems. Als allgemeiner Leistungsendpunkt wird der produktbezogene und technische Erfolg betrachtet.	ja
AIRFLOW-1 (randomisiert): Bewertung der Sicherheit und Durchführbarkeit des Holaira-Systems bei zwei verschiedenen Energiedosierungen (15W, 20W), um die optimale Energiedosis zu ermitteln. Primärer Sicherheitsendpunkt: Rate der bronchoskopisch festgestellten Auswirkungen auf die Atemwege, die eine therapeutische Intervention bis einschließlich des dritten Monats erfordern.	ja
AIRFLOW-1 (Erweiterung): Bewertung der Sicherheit und Durchführbarkeit des Holaira-Systems nach Verfahrensänderungen bei Anwendung der optimalen Energiedosis. Primärer Sicherheitsendpunkt: Rate und Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse, die im Verlauf eines ganzen Monats nach der Behandlung gemeldet werden, verglichen mit der randomisierten Kohorte.	ja
AIRFLOW-2: Vergleich der Sicherheits- und Durchführbarkeitsergebnisse zwischen dem Holaira-System und einer Scheinkontrollgruppe bei Anwendung der optimalen Energiedosis. Primärer Sicherheitsendpunkt: Rate der atemungsbezogenen unerwünschten Ereignisse zwischen 3 und 6,5 Monaten.	ja

Im Hauptteil der Studie werden etwa 125 Patienten mit COPD (AIRFLOW-1 = 45, AIRFLOW-2 = 80) behandelt. Die Studienpopulation besteht aus Patienten mit einer COPD-Diagnose, im Alter von  $\geq 40$  und  $\leq 75$  Jahren, mit einer Rauchervorgeschichte von mindestens 10 Packungsjahren, Post-Bronchodilatator-Wert von  $30\% \leq FEV1 < 60\%$  des prognostizierten Werts, FEV1/FVC von weniger als 70 % und Auftreten von Symptomen. Alle Studienteilnehmer müssen ihre derzeitigen Atemwegsmedikamente weiter einnehmen, mit Ausnahme ihres langwirkenden Anticholinergikums (LAMA, long-acting muscarinic antagonist), das ab der Einleitungsphase bis einschließlich zum Ende des 1-jährigen Nachbeobachtungsintervalls auf Tiotropiumbromid-Kapseln standardisiert wird. Gemäß normalen Lungenfunktionstests (PFT) und vor allen PFT-Terminen werden die Studienteilnehmer aufgefordert, die Verwendung aller relevanten Medikamente einzustellen, um wahrheitsgemäße Ergebnismessungen zu gewährleisten. Alle Studienteilnehmer werden über einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren nach dem TLD Verfahren nachbeobachtet.

Ferner wird im Rahmen von AIRFLOW-2 an ausgewählten klinischen Prüfzentren eine Substudie zu inflammatorischen Biomarkern durchgeführt, an der 40 randomisierte AIRFLOW-2-Studienteilnehmer (je 20 aus jedem Arm) teilnehmen. Das Ziel der Substudie ist die Beurteilung der Veränderung inflammatorischer Marker im Zeitverlauf (Vergleich: Behandlung vs. 3 Monate nach Behandlung).

**7 Anlagen**

*Führen Sie nachfolgend die Anlagen auf, die Sie für eine Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung stellen.*

Gompelmann, D.; Eberhardt, R.; Herth, F J F (2015):

### Novel Endoscopic Approaches to Treating Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Emphysema.

In: *Seminars in respiratory and critical care medicine* 36 (4), S. 609–615.

*Dateiname auf der DVD:*

Gompelmann, Eberhardt et al 2015 - Novel Endoscopic Approaches to Treating.pdf

Holaira Inc. (2015):

### Clinical Evaluation Report.

*Dateiname auf der DVD:*

Holaira Inc 2015 - Clinical Evaluation Report.pdf

Holaira Inc. (2016):

### dNerva™-HF-Katheter mit Doppelkühlung. Gebrauchsanweisung.

*Dateiname auf der DVD:*

Holaira Inc 2016a - Gebrauchsanweisung dNerva™-HF-Katheter mit Doppelkühlung.PDF

Holaira Inc.:

### SAE Abschnitt IIIB.

*Dateiname auf der DVD:*

Holaira Inc 2016d SAE Abschnitt IIIB.pdf

Holaira Inc. (2016):

### CE mark document.

*Dateiname auf der DVD:*

Holaira Inc 2016c - CE mark document.pdf

Kistemaker, Loes E. M.; Slebos, Dirk-Jan; Meurs, Herman; Kerstjens, Huib A. M.; Gosens, Reinoud (2015):

### Anti-inflammatory effects of targeted lung denervation in patients with COPD.

In: *Eur Respir J* 46 (5), S. 1489–1492. DOI: 10.1183/13993003.00413-2015.

*Dateiname auf der DVD:*

Kistemaker, Slebos et al 2015 - Anti-inflammatory effects of targeted lung.pdf

Slebos, Dirk-Jan; Klooster, Karin; Koegelenberg, Coenraad F N; Theron, Johan; Styen, Dorothy; Valipour, Arschang et al. (2015):

**Targeted lung denervation for moderate to severe COPD: a pilot study.**

In: *Thorax* 70 (5), S. 411–419. DOI: 10.1136/thoraxjnl-2014-206146.

*Dateiname auf der DVD:*

Slebos, Klooster et al 2015 - Targeted lung denervation for moderate.pdf

Valipour 2016 - Targeted Lung Denervation TLD.pdfValipour, Arschang (2016):

**Targeted Lung Denervation (TLD ) in moderate to severe COPD Patient s**

2016.

*Dateiname auf der DVD:*

Valipour 2016 - Targeted Lung Denervation TLD.pdf

**8 Angabe zur Veröffentlichung der Angaben des Abschnitts III B**

Der Hersteller ist mit der Veröffentlichung seiner Einträge in Abschnitt III B im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V durch den G-BA einverstanden. Von der Veröffentlichung ausgenommen sind die mit dem Abschnitt III B übermittelten Anlagen

Der Hersteller ist mit der Veröffentlichung seiner Einträge in Abschnitt III B im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V durch den G-BA **nicht** einverstanden.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**9 Unterschrift**

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III B vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III B zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III B keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden.

Datum	Name des Unterzeichners	Unterschrift
31. Oktober 2016	Dr. Michael Wilke, Geschäftsführer inspiring-health, Dr. Wilke GmbH	