

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Ab-
satz 1 Verfahrensordnung**

**Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter
ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und
Lungenersatzsystems mit automatisierter
Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen
zur kontrollierten Reperfusion bei Herz-Kreislauf-
Stillstand**

Stand: 16.02.2023

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Regensburg**
- 5. Schriftliche Stellungnahme der Resuscitec GmbH (inspiring-health GmbH)**
- 6. Schriftliche Stellungnahme der Heinrich Heine Universität Düsseldorf**
- 7. Schriftliche Stellungnahme der Asklepios Klinik St. Georg**
- 8. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Freiburg**
- 9. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein**
- 10. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38
Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:

Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter
ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und
Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und
Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode „Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter
ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und
Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und
Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	2
2.2.2	Anwendungsgebiet	5
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	5
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	5
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
3.	Stellungnahmeverfahren	10
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO hat ein Medizinproduktehersteller eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der beratungsgegenständlichen Methode beruht laut BI auf einer prolongierten kardiopulmonalen Reanimation (englisch cardiopulmonary resuscitation, CPR), bei der ergänzend ein mobiles venoarterielles extrakorporales Herz- und Lungenersatzsystem

zur Anwendung komme, welches mit Überwachungs- und Behandlungsfunktionen ausgestattet sei.

Laut BI ermöglicht der Einsatz des beratungsgegenständlichen Medizinproduktesystems neben der venoarteriellen extrakorporalen Herz-Kreislauf-Unterstützung mit Membranoxygenierung eine ad hoc venöse und arterielle Blutgasanalyse, eine invasive intraaortale Blutdruckmessung, die Behandlung mit einer zellprotektiven Reperfusionslösung, die Einstellung einer milden Hypothermie sowie die Einstellung eines pulsatilen hohen Blutflusses und eines hohen arteriellen Blutdrucks. Das Ziel der Behandlung sei es, durch eine kontrollierte extrakorporale Reperfusion mit engmaschiger Überwachung und ärztlicher Anpassung der physiologischen und biochemischen Parameter sowie mit einer Verabreichung von zellprotektiven Elektrolyten einen Reperfusionsschaden nach akutem Herz-Kreislauf-Stillstand im Rahmen der Reanimationsmaßnahmen zu vermindern.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen kommt bei der technischen Anwendung der gegenständlichen Methode ein Medizinproduktesystem bestehend aus mehreren (teilweise optionalen) Komponenten zum Einsatz. Hierzu zählen unter anderem

- eine Steuerungseinheit zur Überwachung und Protokollierung der extrakorporalen Perfusion,
- ein Schlauchset für die Reperfusion mit integrierten Pumpenköpfen, einem Oxygenator und integrierten Druckmesssensoren zur Erfassung der systemischen Druckverhältnisse ,
- eine hyperosmolare zellprotektive Reperfusionslösung,
- Perfusionslösung zur Entlüftung des Schlauchsystems,
- ein Gasaustauscher zur extrakorporalen Oxygenierung und Decarboxylierung des Blutes, eine Blutgaskartusche als Einwegprodukt zur Messung der arteriellen Blutgasparameter mit Monitoring-Schnittstelle zur Steuerungseinheit,
- ein Blutdrucksensor (Fiberoptikkatheter) zur minimalinvasiven intraaortalen Blutdruckmessung,
- ein mobiles Hypothermiegerät,
- ein Kit als Einwegprodukt zur Initiierung einer endothermen Kühlreaktion im Hypothermiegerät.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Wenn im Rahmen einer primären CPR innerhalb von 10 bis 15 Minuten der Spontankreislauf nicht wiedereinsetzt, erfolge parallel zu den laufenden Reanimationsmaßnahmen der Einsatz des gegenständlichen Medizinproduktesystems.

Zunächst wird die extrakorporale Kreislaufunterstützung über im venösen und arteriellen Leistengefäß platzierte großlumige Kanülen angeschlossen. Die extrakorporale Perfusion über das Schlauchset, welches mit der Steuerungseinheit verbunden ist, wird gestartet. Das venöse Blut wird über den Zugang in der Leistenvene mittels einer ersten, nicht pulsatil arbeitenden Blutpumpe der Steuerungseinheit aktiv aus dem venösen Gefäßsystem in den Oxygenator des Schlauchsets gepumpt, der an den Gasaustauscher angeschlossen ist. Zwischen dem Oxygenator und der arteriellen Schlauchlinie befindet sich eine weitere zusätzliche Blutpumpe der Steuerungseinheit, die das Blut pulsatil über das arterielle Schlauchsystem und den zweiten vaskulären Zugang in der Leistenarterie in die Patientin oder den Patienten zurückführt. Über die Pumpenantriebe lässt sich der Blutfluss steuern. Durch die Einstellung eines pulsatilen und hohen Blutflusses soll das No-reflow Phänomen überwunden und die Durchblutung des Gehirns optimiert werden. Über die integrierten Druckmesssensoren

werden die systemischen Druckverhältnisse erfasst. Mittels des extrakorporalen Gasaustauschers mit Anschluss an den Oxygenator des Schlauchsets erfolgt die Oxygenierung und Decarboxylierung des Blutes der Patientin oder des Patienten. Die Oxygenierung und Decarboxylierung kann über ein externes Analysegerät gemessen werden.

Die Blutgaskartusche, die mit dem Schlauchset des Oxygenators verbunden ist, dient der ad hoc arteriellen Blutgasanalyse und übermittelt den Sauerstoffpartialdruck, den Kohlendioxidpartialdruck, die Konzentration von Elektrolyten wie beispielsweise Kalium und den pH-Wert des arteriellen Blutes an die Steuerungseinheit. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt überprüft bestimmte in der Steuerungseinheit vorprogrammierte Zielbereiche der arteriellen Blutparameter und passt diese in Abhängigkeit von der jeweiligen Behandlungssituation bei Bedarf an. Auf diese Weise sollen beispielsweise Schäden durch Sauerstoffradikale bei zu hoher Sauerstoffgabe vermieden, der pH-Wert vorübergehend im azidotischen Bereich gehalten und durch eine milde Hyperkapnie die Durchblutung des Gehirns verbessert werden.

Die venöse Blutgasanalyse erfolgt über einen Sensor, der in das Schlauchset für die Reperfusion integriert ist und die Werte an die Steuerungseinheit übermittelt.

Nachdem die extrakorporale Perfusion gestartet ist, wird der Blutdrucksensor, ein Fiberoptikkatheter, welcher ebenfalls mit der Steuerungseinheit verbunden ist, invasiv bis in die Aorta descendens der Patientin oder des Patienten eingeführt und misst den intraaortalen Blutdruck. Die Blutdruckkurve wird visuell auf der Steuerungseinheit dargestellt.

Das mobile Hypothermiegerät dient in Verbindung mit dem Kit zur Initiierung einer endothermen Kühlreaktion der Einstellung einer milden Hypothermie des Blutes der Patientin oder des Patienten (33°C). Die Temperatur wird im Rahmen der venösen Blutgasanalyse gemessen und durch die Steuerungseinheit angezeigt. Die milde Hypothermie soll den Sauerstoffverbrauch des Organismus senken und Reparationsprozesse der Zellen begünstigen.

Die hyperosmolare zellprotektive Lösung ist mit Magnesium und einem Kalziumsenker angereichert und wird über das Schlauchset in einer bestimmten Dosierung, kontrolliert durch die Steuerungseinheit, an das Blut der Patientin oder des Patienten abgegeben. Sie soll durch ihre rheologischen Eigenschaften den Blutdruck und -fluss unterstützen, durch das Magnesium und die Hypokalzämie zellprotektiv wirken sowie zusätzlich (durch das Citrat) eine sofortige systemische Antikoagulation bewirken.

Die Steuerungseinheit messe eine Vielzahl von physiologischen und biochemischen Parametern. Gemäß Gebrauchsanweisung alarmiert die Steuerungseinheit im Falle einer Veränderung dieser Parameter auf Werte außerhalb der eingestellten Zielbereiche die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt, sodass diese oder dieser direkt Anpassungen an die veränderten Parameter vornehmen kann.

Sobald sich eine Kreislaufstabilisierung infolge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung einstellt, kann nach Angaben der BI sukzessiv die primäre CPR beendet werden. Das Medizinproduktesystem fahre fort, Blutfluss, Blutdruck, Gasaustausch, Elektrolyte und Bluttemperatur zu überwachen. Diese Phase dauert gemäß der eingereichten Unterlagen 60 bis 80 Minuten. In der sich anschließenden frühen Postreanimationsphase könne so parallel zur extrakorporalen Reperfusion die der Reanimation zugrundeliegende Ursache diagnostiziert und therapiert werden. Die am beratungsgegenständlichen Medizinproduktesystem einzustellenden Zielparameter würden dabei durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt an die weiteren notfallmedizinischen Maßnahmen angepasst. Die extrakorporale Perfusion könne in der intensivmedizinischen Anschluss therapie über einen Zeitraum von zwei bis sieben Tagen weitergeführt werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Intervention soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit außerklinischem oder innerklinischem Herzkreislauf-Stillstand ergänzend zu einer CPR zur Anwendung kommen, wenn der Spontankreislauf der Patientin oder des Patienten nicht innerhalb der ersten 10 bis 15 Minuten wiedereinsetzt. Da es sich nach Angaben der BI bei dem beratungsgegenständlichen Medizinproduktesystem um ein mobiles System handelt, könne der Einsatz sowohl inner- als auch außerklinisch erfolgen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Verfo gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 Verfo auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 Verfo unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 Verfo unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- der bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 Verfo erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische

oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt im Formular der Beratungsanforderung unter Bezugnahme auf die Empfehlungen der aktuellen Leitlinie des Deutschen Rats für Wiederbelebung^{1,2} folgende Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet.

- CPR mit hochwertiger Thoraxkompression und ggf. mit
 - Beatmung,
 - frühzeitiger Defibrillation bei entsprechender Indikation,
 - endotrachealer Intubation und maschineller Beatmung.

¹ Deutscher Rat für Wiederbelebung - German Resuscitation Council (GRC) [Ed.]. Reanimation 2021; Leitlinien des Europäischen Resuscitation Council 2021, Kurzfassung [online]. Ulm (GER): GRC; 2022 [Zugriff: 03.08.2022] (Leitlinien Kompakt). URL: https://www.grc-org.de/files/ShopProducts/download/Leitlinien%20kompakt_26.04.2022.pdf

² Perkins GD, Böttiger BW, Gräsner JT P, Semeraro F, Olasveengen T, Soar J, et al. Kurzfassung. Leitlinien des European Resuscitation Council 2021. Notfall Rettungsmed. 2021;24(4):406–446.

Bei erfolgloser konventioneller CPR kann gemäß methodisch hochwertigen Leitlinien^{1,2,3} bei ausgewählten Patientinnen und Patienten eine prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS erwogen werden.

Die BI benennt folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

8-771 Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation

Inklusive: Maßnahmen für die Atmung

8-772 Operative Reanimation 8-771

8-779 Andere Reanimationsmaßnahmen

8-852.3 Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine

Inklusive:

ECLS, veno-arterielle extrakorporale Membranoxygenation (ECMO) mit Herzunterstützung, veno-venös-arterielle ECMO mit Herzunterstützung

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit zunächst die prolongierte CPR unter ergänzender Anwendung einer ECLS, die eine Hypothermiebehandlung (OPS 2015: 8-607.x) umfassen kann, als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran. Bei Feststellung, dass diese Herangehensweise sich im Wirkprinzip nicht wesentlich von der gegenständlichen Methode unterscheidet und eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise darstellt, kann der Vergleich mit den weiteren identifizierten Herangehensweisen dahinstehen.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Herangehensweise der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der prolongierten CPR unter ergänzender Anwendung einer ECLS. Dies wird folgendermaßen begründet:

Das Wirkprinzip einer prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS beruht vergleichbar zum Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auf einer veno-arteriellen extrakorporalen Perfusion mit Membranoxygenierung im Rahmen einer temporären Herz-Kreislauf- und Lungenunterstützung. Bei der technischen Anwendung der ECLS kommt eine minimalisierte Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz, welche wie auch das beratungsgegenständliche Medizinproduktesystem venöses Blut beispielsweise aus der

³ Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG). Einsatz der Extrakorporalen Zirkulation (ECLS / ECMO) bei Herz- und Kreislaufversagen; S3-Leitlinie, Langversion [online]. AWMF-Registernummer 011-021. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 03.08.2022]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/011-021I_S3_Einsatz-der-extrakorporalen-Zirkulation-ECLS-ECMO-bei-Herz-Kreislaufversagen_2021-02.pdf

Leistenvene pumpenbetrieben über ein Schlauchsystem an einem Oxygenator zur Oxygenierung und Decarboxylierung des Blutes vorbeiführt und anschließend über einen Zugang in der Leistenarterie mit hohem Druck zurückführt.

Wie bei der gegenständlichen Methode kann auch im Rahmen einer prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS eine kontinuierliche arterielle Blutdruckmessung, eine Analyse arterieller und venöser Blutgasparameter, die Bestimmung von Elektrolyten, eine extrakorporale Kühlung des Blutes, die Behandlung mit zellprotektiven Lösungen sowie eine pumpenbasierte Erzeugung eines hohen arteriellen Blutflusses zur Anwendung kommen.

Bei beiden Herangehensweisen kann eine Erhebung und Überwachung von physiologischen sowie biochemischen Parametern engmaschig, d.h. in engen Zeitintervallen erfolgen, sodass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt im Fall einer Abweichung von den eingegebenen Zielwerten Anpassungen an den Parametern vornehmen kann. Die prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS unterscheidet sich in den Prozessschritten zur gegenständlichen Methode, bei der sämtliche Erhebungs- und Überwachungsmodule direkt in das Reperfusionssystem mit integriert werden können, allein dadurch, dass die Erhebung und Überwachung der Parameter (inklusive arterieller Blutdruckmessung) mit Hilfe entsprechender extern angeschlossener Medizinprodukte erfolgt.

Von der arteriellen Blutgasanalyse umfasst sind bei beiden Herangehensweisen die Bestimmung der Sauerstoffsättigung und des Sauerstoffpartialdrucks zur Überprüfung der adäquaten Oxygenierung des arteriellen Blutes, des Kohlenstoffdioxidpartialdrucks zur Überprüfung der adäquaten Ventilation sowie des pH-Wertes zur Einschätzung des Säure-Basen-Gleichgewichts. Im Unterschied zur gegenständlichen Methode, bei der diese arterielle Blutgasanalyse über die in das Reperfusionssystem integrierte Messvorrichtung erfolgt und die Werte über die Steuerungseinheit unmittelbar angezeigt werden können, wird bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS die Kontrolle der Oxygenierung des Blutes entweder über eine Pulsoxymetrie oder über die Entnahme einer Blutprobe aus einer Arterie und Analyse mittels eines (mobilen) Blutgasanalysegeräts durchgeführt. Über die arterielle Blutabnahme können neben weiteren Blutgasparametern auch Elektrolyte wie beispielsweise der ebenso bei der beratungsgegenständlichen Methode gemessene Kalium-Wert mittels eines (mobilen) Blutgasanalysegeräts bestimmt werden. Bei der gegenständlichen Methode erfolgt die Erhebung dieser Werte (mit Ausnahme der Pulsoxymetrie zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung) auf insgesamt 25 Messungen begrenzt in drei variabel wählbaren Zeitintervallen (eineinhalb, drei oder fünf Minuten). Bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS kann genau dies ebenso erfolgen. Zudem können auch noch mehr als nur 25 Messungen und darüber hinaus Messungen in komplett variabel wählbaren Zeitintervallen erfolgen. Venöse Blutgaswerte werden bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS wie auch bei der gegenständlichen Methode in engmaschigen Zeitintervallen kontinuierlich über in das jeweilige Reperfusionssystem integrierte Sensoren gemessen.

Auch bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS kann mittels eines zusätzlichen Medizinprodukts eine extrakorporale Kühlung des Blutes der Patientin oder des Patienten herbeigeführt werden. Die Kühlung des Blutes wird jedoch nicht wie bei der gegenständlichen Methode über eine endotherme Reaktion in einem mobilen Hypothermiegerät erreicht, sondern über einen Wärmeübertrager des Oxygenators im Reperfusionssystem erzeugt, der das durchströmende Blut über Wasser erwärmen oder abkühlen kann.

Mit beiden hier zu vergleichenden Herangehensweisen kann pumpenbasiert ein hoher Blutfluss erzeugt werden. Im Unterschied zur gegenständlichen Methode, bei der der hohe Blutfluss durch zwei pulsatil arbeitende Pumpen des Reperfusionssystems generiert wird,

werden bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS in der Regel nicht-pulsatil arbeitende ECLS-Systeme eingesetzt. Es gibt jedoch auch ECLS-Systeme mit Zentrifugalpumpen, die pulsatil betrieben werden können.

Insgesamt kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode von dem Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht wesentlich unterscheidet, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS ausreicht, um den mit Einsatz des gegenständlichen extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bezweckten Effekt der kontrollierten extrakorporalen Reperfusion unter engmaschiger Erhebung und Überwachung von physiologischen und biochemischen Parametern im Rahmen der Reanimation zu erklären. Beide Herangehensweisen zielen vergleichbar darauf ab, durch die engmaschige Erhebung der physiologischen und biochemischen Parameter eine bedarfsgerechte und patientenindividuelle Anpassung dieser Werte durch zeitnahe Maßnahmen der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes bei Abweichung von den ärztlich vorgegebenen Zielwerten während der Reanimation zu ermöglichen. Beide Herangehensweisen zielen im Weiteren darauf ab, durch Erzeugung eines hohen Blutflusses sowie bei Bedarf durch Erzeugung einer milden Hypothermie und durch Verabreichung von zellprotektiven Lösungen den Reperfusionsschaden zu verringern. Allein die Anwendung von in das Reperfusionssystem integrierten Medizinproduktkomponenten zur Erhebung und Überwachung der Parameter anstelle von extern angeschlossenen Medizinprodukten führt nicht zu einer derartigen Veränderung der Prozessschritte, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS nicht ausreichen würde, um den mit der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen.

Darüber hinaus führen unter Zugrundelegung der dem G-BA vorgelegten Unterlagen die Unterschiede in den Prozessschritten hinsichtlich der integrierten Medizinproduktkomponenten nicht zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS auf die beratungsgegenständliche Methode nicht medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen wäre. Denn trotz der Integration der Medizinproduktkomponenten zur Erhebung und Überwachung der physiologischen und biochemischen Parameter sowie des Kühlsystems in das Perfusionsset liegen auch bei der gegenständlichen Methode weiterhin die situationsbedingte Festlegung der Zielwerte und die zu ergreifenden Maßnahmen im Fall einer Abweichung von den Zielbereichen in ärztlicher Hand.

Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise der CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS handelt es sich ausweislich der im OPS in der Version 2015 abgebildeten spezifischen Codes und der Empfehlung in den oben genannten methodisch hochwertigen Leitlinien um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
17.02.2022		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
25.08.2022	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. **Fazit**

Die Methode „Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

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

Der plötzliche Herzstillstand, auch Kreislaufstillstand oder Herz-Kreislauf-Stillstand genannt, ist ein abrupt eintretender Zustand, bei dem keine mechanisch wirksame Herzaktion mehr vorhanden ist und somit die Blutzirkulation zum Erliegen kommt.

Man unterscheidet zwischen drei Formen des Herzstillstandes:

- Kammerflimmern
- Pulslose elektrische Aktivität (PEA) oder elektromechanische Entkopplung:
- Asystolie

Die Zeitspanne zwischen Herz-Kreislauf-Stillstand und irreversibler Schädigung der Organe wird als Wiederbelebungszeit bezeichnet. Dabei unterscheiden sich die einzelnen Organe in ihrer Wiederbelebungszeit. Insbesondere das Gehirn und das Herz weisen bei Sauerstoffmangel nach kurzer Zeit erhebliche Schäden auf. Allerdings kann die Wiederbelebungszeit länger sein als bisher angenommen.

Symptome des Kreislaufstillstandes sind folgende:

- Pulslosigkeit: A. carotis, A. femoralis
- Bewusstlosigkeit: nach 6–12 s
- Nicht normale Atmung, agonale Atmung bzw. Schnappatmung (= langsames, mühsames und lautes Atmen) oder Atemstillstand
- Generalisierte Krämpfe
- Weite, lichtstarre Pupillen: nach 60 s
- Totenähnliches Aussehen: Zyanose oder Blässe

Die klinischen Ergebnisse bei Herzstillstand und nachfolgender Reanimation sind schlecht. Außerhalb der Klinik (so genannte out-of-hospital cardiac arrest – OHCA) überleben ca. 8 % der Patienten, in der Klinik (in-hospital cardiac arrest – IHCA) sind es je nach Kohorte bis zu 25 % (Gräsner et al. 2020; Hessulf et al. 2018; Hirlekar et al. 2017). Darüber hinaus ist bei den wenigen Überlebenden der Anteil der dauerhaft neurologisch geschädigten Patienten sehr hoch, sodass nur ca. 1–2 % aller reanimierten Patienten wieder ein Leben ohne neurologische Einschränkungen führen können (Bosson et al. 2014).

Zur Objektivierung des neurologischen Status nach Reanimation wird die international anerkannte Cerebral Performance Category (CPC) verwendet, die in 5 Stufen unterteilt ist:

- 1 = Normale Gehirnfunktion und normales Leben
- 2 = Zerebrale Einschränkungen aber ausreichende Funktion, um die Aktivitäten des täglichen Lebens selbständig zu bestreiten

- 3 = Schwere Einschränkungen, begrenzte Wahrnehmung, eigenständige Lebensgestaltung nicht möglich
- 4 = Koma
- 5 = Hirntod

Generell gilt eine Reanimation auch dem neurologischen Outcome nach als erfolgreich, wenn die Patienten mit einem CPC-Wert von ≤ 2 entlassen werden können.

Bei der konventionellen Reanimation ist dies in 1-2 % der Fälle gegeben (Bosson et al. 2014). Verwendet man so genannte extrakorporale kardiopulmonale Reanimationsmethoden (Abk. eCPR für Englisch „extracorporeal cardiopulmonary resuscitation“), insbesondere die Verfahren der extrakorporalen Langzeitunterstützung (Abk. ECLS für Englisch „extracorporeal life support“) – z.B. mittels einer sogenannten minimalisierten Herz-Lungenmaschine – so erhöht sich der Anteil der Patienten auf 19,4 % (M. Fehlker 2019b).

Insgesamt sind die Ergebnisse der Maßnahmen bei Herzstillstand bisher als nicht zufriedenstellend zu bezeichnen.

Abbildung im ICD-10 GM

I46.-: Herzstillstand

I46.0: Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung

I46.1: Plötzlicher Herztod, so beschrieben

I46.9: Herzstillstand, nicht näher bezeichnet

Abbildung im OPS-301:

Reanimation:

8-771 Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation

8-772 Operative Reanimation

8-779 Andere Reanimationsmaßnahmen

ECLS:

8-852.3* Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine

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

Im Jahr 2019 gab es laut dem Jahresbericht des Deutschen Reanimationsregisters hochgerechnet insgesamt 51.970 Patienten, die nach einem plötzlichen Herz-Kreislauf-Stillstand durch den Notarzt und Rettungsdienst außerklinisch reanimiert wurden (OHCA). Bei einer bundesdeutschen Einwohnerzahl von 83,02 Millionen entspricht das 6,26 Reanimation pro 10.000 Personen für den außerklinischen Bereich (M. Fischer et al. 2020).

Im stationären Sektor gab es laut InEK-Datenbrowser im Jahr 2019 insgesamt 85.556 Reanimationen (8-771, 8-772 und 8-779) (IHCA). Dies entspricht 10,31 Reanimationen pro 10.000 Personen. (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2019)

In Europa liegt die jährliche Inzidenz für OHCA zwischen 6,7 und 17 pro 10.000 Einwohner. In 50–60 % der Fälle (zwischen 19 und 97 pro 100.000 Einwohner) wird eine Wiederbelebung durch den Rettungsdienst versucht oder fortgesetzt. Die jährliche Inzidenz von IHCA in Europa liegt zwischen 1,5 und 2,8 pro 1.000 Krankenhauseinweisungen. (Perkins et al. 2021)

Die ECLS (8-852.3*) in Kombination mit einer Reanimation (8-771, 8-772, 8-779) wurde gemäß InEK-Datenbrowser insgesamt 2.199 mal kodiert (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2020). Somit ist die Rate von eCPR bei IHCA mit 2,6 % anzunehmen.

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

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Die neuen überarbeiteten Leitlinien des European Resuscitation Council (ERC) wurden am 25. März 2021 veröffentlicht (Perkins et al. 2021). Eine deutsche Übersetzung liegt ebenfalls vor (Deutscher Rat für Wiederbelebung – German Resuscitation Council e.V. (GRC) 2021) (Abbildung 1).

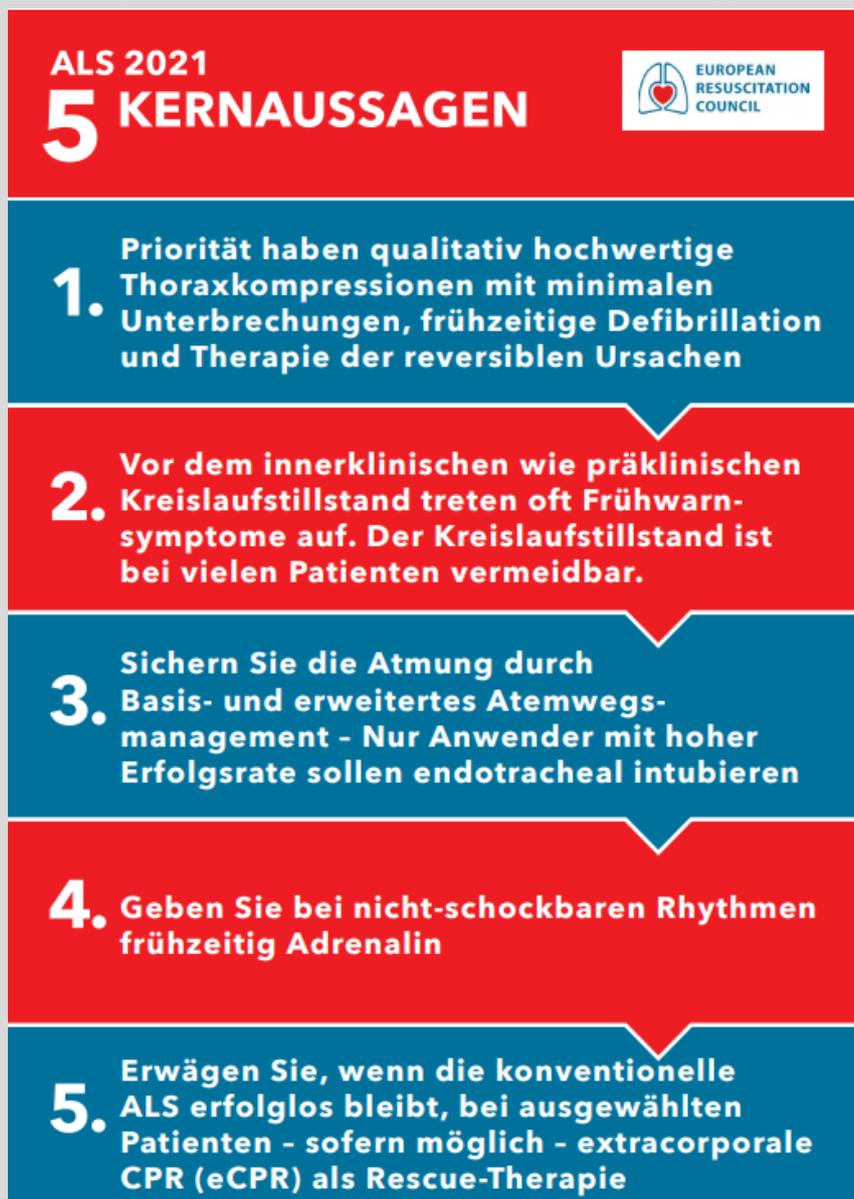


Abbildung 1 Kernaussagen Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene (Deutscher Rat für Wiederbelebung – German Resuscitation Council e.V. (GRC) 2021)

Die Reanimation im Krankenhaus sowie der Einsatz von eCPR mittels ECLS sind im Vergütungssystem abgebildet und können als eingeführte Methoden betrachtet werden.

2.	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
Kontrollierte, automatisierte Ganzkörperreperfusion in Reanimationssituationen – Controlled, Automated Reperfusion of the whoLe Body (CARL)	
<p><i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. 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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>das Wirkprinzip und</i> - <i>das Anwendungsgebiet</i> 	
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
<p><i>Beschreiben Sie 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. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</i></p>	
<p>Ein wesentlicher Grund für die schlechten CPC Scores der etablierten CPR oder eCPR Methoden ist die Tatsache, dass dem Gehirn, seinen durch Herzstillstand entstehenden Schädigungen, aber insbesondere dem so genannten Reperfusionsschaden (Abbildung 2), bei den bisherigen Methoden zu wenig Aufmerksamkeit gewidmet worden ist. Im Gehirn beginnen eine Reihe von komplexen Vorgängen in dem Moment, in dem der Blutkreislauf sistiert. Die primäre Schädigung während der Ischämie, wesentlich getriggert durch den akuten Mangel der Substrate Glucose und Sauerstoff, ist nach neueren Erkenntnissen über einen längeren Zeitraum reversibel als bisher weithin angenommen (Daniele et al. 2021). Kommt es zu einer Reperfusion entstehen in dieser zweiten Phase nachgelagerte zelluläre Reaktionen. Erfolgt die Reperfusion unkontrolliert – wie z.B. bei der manuellen CPR oder auch bei der konventionellen eCPR – so entsteht eine weitere, irreversible Schädigung der Zellen, weil Substrate nicht geregelt zur Verfügung stehen und Abbauprodukte nicht Zug um Zug abtransportiert werden können. Aus diesem Grund ist es aus physiologischer Sicht von großer Bedeutung, den Kreislauf nach globaler Ischämie des Körpers, wie sie bei akutem Herzstillstand auftritt, im Hinblick auf diese Schädigungsmechanismen zielgerichtet anzupassen.</p> <p>Die Vulnerabilität des Gehirns und der mit heutigen Methoden weitestgehend unkontrollierte Ablauf der Wiederdurchblutung nach akutem Herzstillstand verursachen einen Ischämie-/Reperfusionsschaden, der ganz wesentlich den Erfolg von CPR oder eCPR Maßnahmen limitiert.</p>	

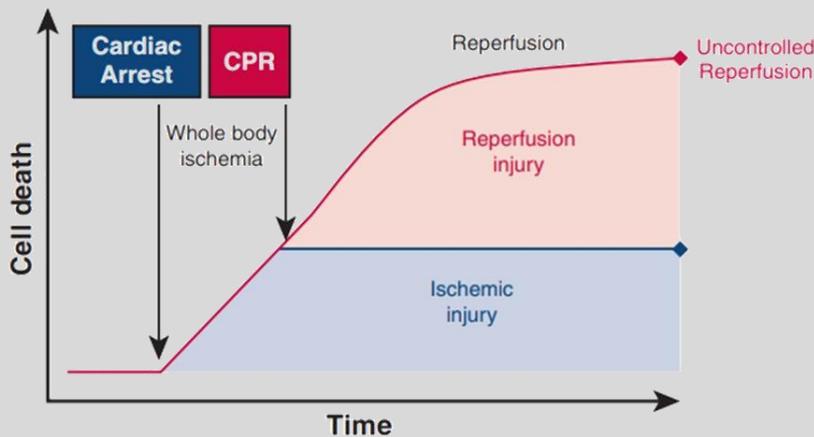
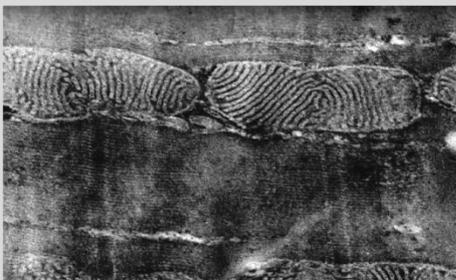


Abbildung 2 Schematische Darstellung des Reperfusionsschadens (Modifiziert nach Garcia-Dorado und Piper 2006)

Wie u.a. in Abbildung 3 dargestellt, haben sowohl Herzmuskel- als auch Gehirnzellen eine längere Ischämiezeit, bzw. höhere Ischämietoleranz als bisher weithin angenommen. In beiden Geweben führt eine unkontrollierte Reperfusion der Organe nach nur 30 Minuten Ischämiezeit bereits zu strukturellen Zellschäden, so dass im Umkehrschluss die "Kontrollierte Reperfusion" als zentrale organprotektive Maßnahme anzusehen ist. Dieses Prinzip ist in der Herzchirurgie seit vielen Jahren etabliert und ermöglicht damit komplexe Herzoperationen bei Patienten aller Altersstufen. Aus pathophysiologischer Sicht ist die "Kontrollierte Reperfusion" damit auch Schlüssel zur erfolgreichen Reanimation, um Schäden der Organe des gesamten Körpers und insbesondere des Gehirns zu verringern.

Herzmuskel nach 6 h Ischämie:



Gehirn nach 30 min Ischämie:



Herzmuskel und Gehirn nach unkontrollierter Reperfusion:

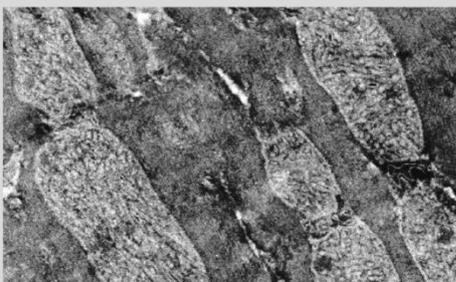


Abbildung 3 Zustand von Herzmuskel- und Gehirnzellen nach Ischämie und nach unkontrollierter Reperfusion (Allen et al. 2012; Allen et al. 1986)

Die o.g. Effekte auf die Zellen sind in Abbildung 3 dargestellt: Oben sind Herzmuskelzellen und ein Gehirnschnitt bei kontrollierter Reperfusion zu sehen (Herzmuskelzellen nach 6 Stunden, Gehirn nach 30 Minuten Ischämiezeit), unten jeweils unmittelbar nach unkontrollierter Reperfusion.

Das therapeutische Prinzip von CARL fokussiert auf eine Vermeidung des globalen Reperfusionsschadens nach akutem Herzstillstand unter besonderer Berücksichtigung des sensibelsten Organs, dem Gehirn. In enger Kooperation von translationaler Forschung im Großtiermodell und klinischer Expertise wurden Algorithmen entwickelt, die Reperfusionsschäden nach akutem Kreislaufstillstand reduzieren und somit das Outcome der Patienten deutlich verbessern können.

CARL nutzt zunächst einmal das Prinzip der extrakorporalen Zirkulation (ECLS, veno-arterielle extrakorporale Membranoxygenierung (VA-ECMO)), unterscheidet sich jedoch durch die folgenden Aspekte ganz wesentlich von einer heute üblichen eCPR:

- Ad-hoc venöse und arterielle Blutanalyse mit nachfolgender patientenindividueller Optimierung der Therapieführung in sehr kurzen Zeitintervallen. Damit verbunden ist eine engmaschige Steuerung der arteriellen Blutparameter O_2 , CO_2 und pH, für die Zielkorridore definiert sind, um z.B. Schäden durch Sauerstoffradikale bei zu hoher Sauerstoffgabe zu vermeiden, den pH vorübergehend im azidotischen Bereich zu halten und über eine milde Hyperkapnie die Durchblutung des Gehirns zu verbessern. Zusätzlich werden Natrium, Calcium und Kalium gemessen und bedarfsgerecht angepasst.
- Sofort verfügbare invasive arterielle Blutdruckmessung des Patienten zur Messung und Regelung des optimalen arteriellen Blutdrucks.
- Sofortige milde Hypothermie (ca. $33,0\text{ }^\circ\text{C}$) mit Perfusionsbeginn, um den Sauerstoffverbrauch des Organismus akut zu senken und Reparationsprozesse der Zellen (z.B. Auffüllen der Substratspeicher etc.) zu begünstigen vor Rückführung in die Normothermie.
- Pulsatiler, hoher Blutfluss zur Überwindung des No-reflow Phänomens und optimierter Durchblutung des Gehirns.
- Hoher arterieller Blutdruck zur Überwindung des No-reflow Phänomens und optimierter Durchblutung des Gehirns.
- Verwendung einer zellprotektiven Reperusionslösung mit hyperosmolarer, magnesiumangereicherter Lösung in Kombination mit einem Kalziumsenker. Die Reperusionslösung unterstützt mit ihren rheologischen Eigenschaften Blutdruck und -fluss, gleichzeitig wirkt sie über Magnesium und Hypokalzämie zellprotektiv.
- Automatisiertes Primingverfahren von CARL für rasche Einsetzbarkeit
- Sofortige systemische Antikoagulation
- Integrierbares Infusions- oder Dosiersystem zur anwenderfreundlichen und patientenindividuellen Volumen- und Medikamentenzufuhr.
- Schnelle außer- und innerklinische Verfügbarkeit durch mobiles und autarkes Gesamtsystem (Strom, Druckluft, Monitoring) für verzögerungsfreien Antransport, Therapiebeginn und Rücktransport des Patienten in die aufnehmende Klinik.

Ablauf der Reanimation unter Nutzung von CARL

Der Anschluss an CARL kann als erweiterte und leitliniengerechte Therapieoption in die kardiopulmonale Reanimation eingebracht und durch ein zusätzliches Team, in der Regel Arzt und Kardiotechniker (CARL-Team), etabliert werden.

Dies erfolgt parallel zur laufenden konventionellen Reanimation, wenn der Spontankreislauf des Patienten nicht rasch innerhalb der ersten 10-15 Minuten nicht wieder einsetzt. Hierzu werden die Leistengefäße mit entsprechend großlumigen Kanülen, die für den Betrieb einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung geeignet sind, kanüliert. Mit Anschluss und Anfahren von CARL erfolgt die Phase der Kreislaufstabilisierung. In dieser Phase kann dann nach Rücksprache mit dem Teamführer der Reanimation, die Herzdruckmassage beendet werden, da zu diesem Zeitpunkt durch CARL die Herz/Kreislauffunktion übernommen wird. Ab diesem

Zeitpunkt wird begonnen, die beschriebenen Zielparameter in Bezug auf Blutfluss, Blutdruck, Gasaustausch, Elektrolyte sowie der Bluttemperatur unter kontinuierlichem Monitoring dieser Parameter zu erreichen.

Diese Phase dauert ca. 60-80 Minuten und wird dann von der anschließenden konventionellen „frühen Postreanimationstherapie“ abgelöst, in der einerseits das Erreichen der vorbeschriebenen Zielparameter fortgesetzt wird sowie die kausale Diagnostik und Therapie der der Reanimation zugrundeliegenden Erkrankung z.B. Koronarverschluss, Lungenembolie etc. nachgewiesen und begonnen wird zu therapieren. Wichtig sind in dieser Phase die Interaktion und Anpassung von CARL mit den parallellaufenden notfallmedizinischen Maßnahmen beispielsweise in Bezug auf Herzaktivität, Beatmung, Temperaturmanagement und Gerinnungstherapie. Diese Phase wird schließlich abgelöst von der nachfolgenden intensivmedizinischen Therapie, die patientenindividuell adaptiert wird. Da überwiegend kardiale Ursachen Grund für die kardiopulmonale Reanimation sind, wird CARL in diesen Fällen meistens für einen Zeitraum von 2-7 Tagen weitergeführt, bis die Pumpfunktion des Herzens wieder ausreichend hergestellt und CARL beendet werden kann.

HINWEIS:

Zur Durchführung von CARL kommen eine Reihe von Medizinprodukten zum Einsatz. Das Zusammenspiel aller Produkte ist essenziell für den Erfolg. Auch wenn nicht alle Produkte Hochrisikoprodukte im Sinne der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA sind, sollen sie an dieser Stelle aufgelistet und nachfolgend beschrieben werden. In Kapitel 3 werden die Hochrisikoprodukte (Medizinprodukte der Klassen IIb und III) detaillierter beschrieben. Wir denken, dass die Vielfalt der eingesetzten Medizinprodukte sowie ihr Zusammenwirken zum Verständnis des zugrundeliegenden Wirkprinzips sehr wichtig ist.

Die Produkte haben unterschiedliche Risikoklassen gemäß Richtlinie 90/385/EWG.

Insgesamt sind dies:

- CARL Controller (Klasse IIb) (Resuscitec GmbH 2021d; TÜV Süd 2018)
- CARL Reperfusion Set (Klasse IIa) (Xenios AG 2019; Resuscitec GmbH 2019; Xenios AG 2021)
- CARL Priming Solution (Klasse IIb) (DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH 2021, 2019, 2020)
- CARL Arterial Blood Gas Cartridge (Klasse IIa) (Resuscitec GmbH 2021b; TÜV Süd 2018)
- CARL Arterial Pressure Sensor (Klasse III) (Resuscitec GmbH 2020a; TÜV Süd 2020)
- CARL MOX (Mobile Oxygen Supply) (Klasse IIa) (Resuscitec GmbH 2020b; TÜV Süd 2018)
- CARL MOX Wall Bracket (Klasse I) (Resuscitec GmbH 2020c; TÜV Süd 2018)
- CARL Cooler (Klasse IIa) (Resuscitec GmbH 2021e; TÜV Süd 2018)
- CARL Cooler Kit (Klasse I) (Resuscitec GmbH 2021f; TÜV Süd 2018)
- CARL Cart (Klasse I) (Resuscitec GmbH 2021c, 2021a; TÜV Süd 2018)
- CARL Rack (Klasse I) (Krömker GmbH 2018, 2020)

In der nachfolgenden Übersicht sind die wesentlichen Komponenten von CARL und ihr Zusammenwirken schematisch dargestellt (Abbildung 4).

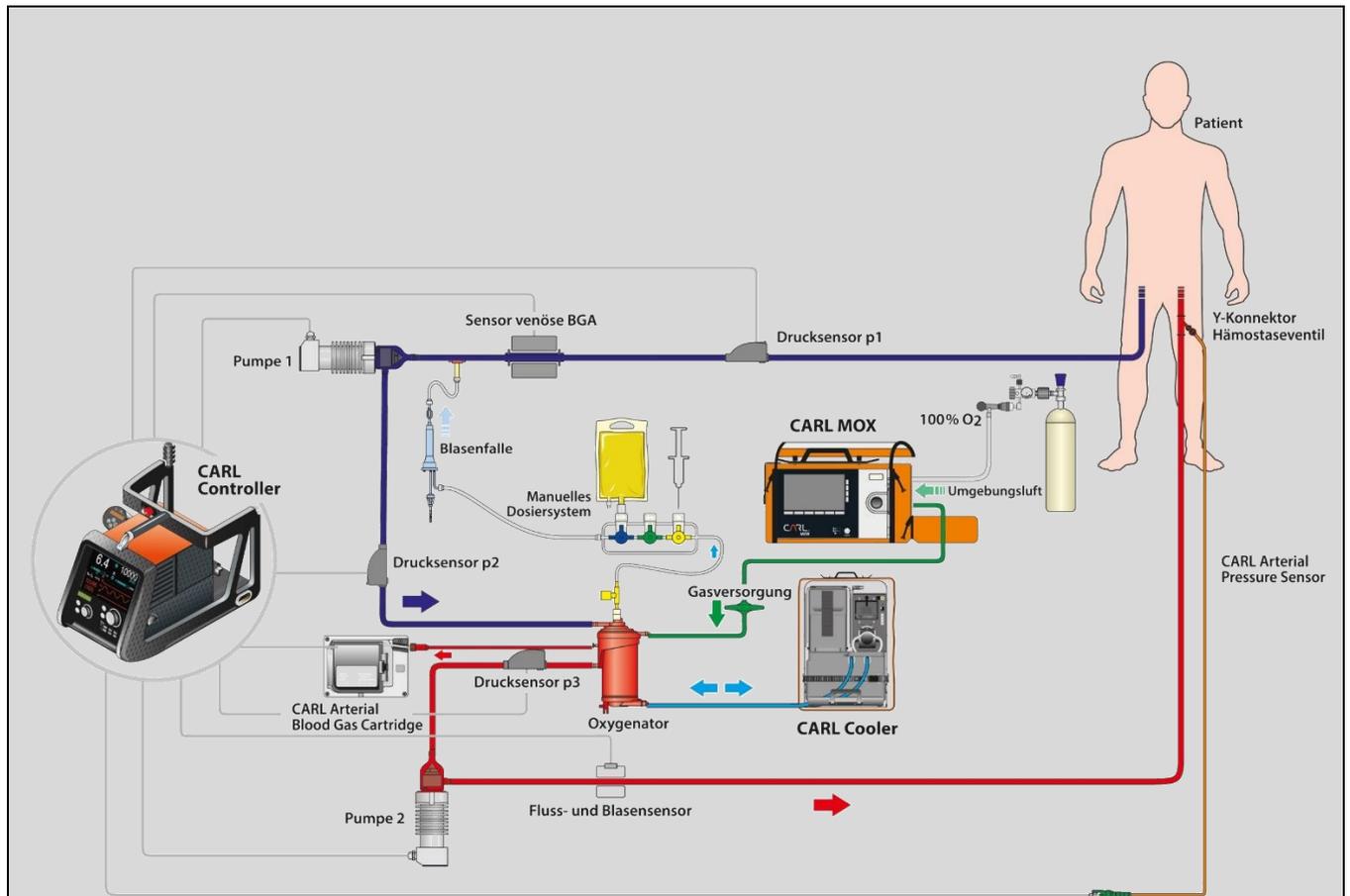


Abbildung 4 Schematische Darstellung der Komponenten, die für CARL benötigt werden

Der **CARL Controller** ist ein leistungsstarkes Perfusionssystem zur kontrollierten extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung, speziell zur Behandlung reanimationspflichtiger Patienten. (Abbildung 5) (Resuscitec GmbH 2021g). Er stellt das Herzstück von CARL dar (Resuscitec GmbH 2021d).

Der CARL Controller hat folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Leistungsstarke, automatisierte Doppelpumpensteuerung für hohe pulsatile Blutflüsse
- Umfangreiche Messsensorik mit venöser und arterieller Blutgasanalyse sowie intraaortalem Blutdruck-Monitoring durch integrierbaren Fiberoptikkatheter
- Automatisierter Primingmodus zur Entlüftung des CARL Reperfusion Sets in wenigen Minuten
- Intuitive und benutzerfreundliche Bedienoberfläche mit 8,4“ Touchscreen
- Notfall-Display



Abbildung 5 CARL Controller

Die Bedienung und Überwachung erfolgt am Frontpanel (Abbildung 6).



Abbildung 6 CARL Controller - Vorderseite

An der rechten sowie an der Rückseite des CARL Controllers befinden sich die Anschlüsse für die weiteren Komponenten (Abbildung 7 und ~~Abbildung 8~~**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

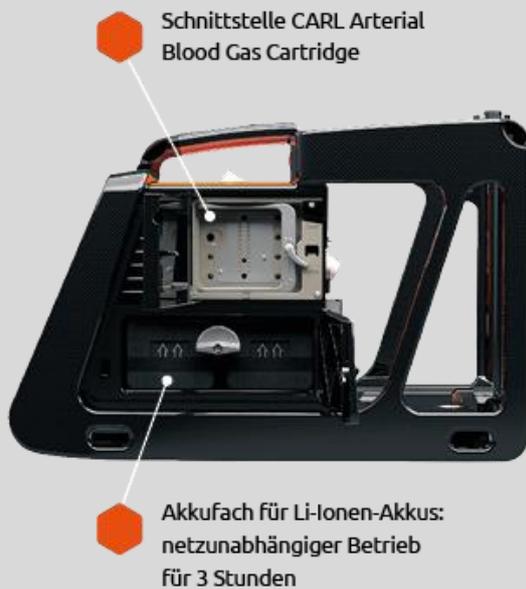


Abbildung 7 CARL Controller Seitenansicht rechts

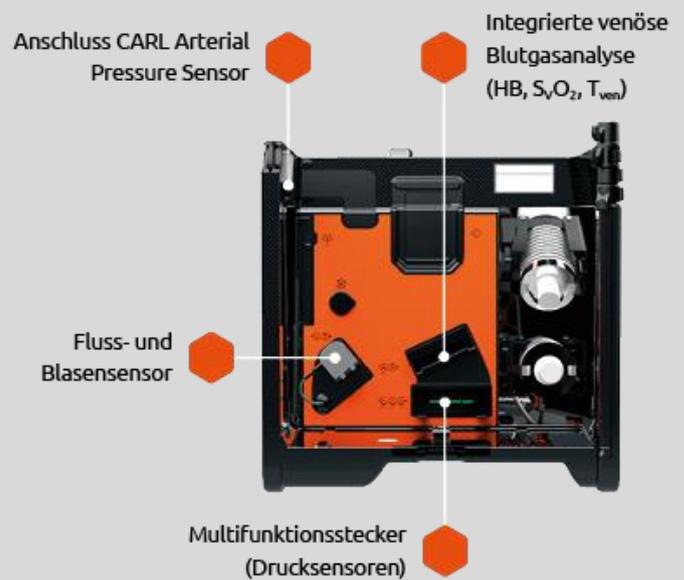


Abbildung 8 CARL Controller Rückseite

Das **CARL Reperfusion Set** ist ein kompaktes Plug and Play-Schlauchset zur extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung mit dem CARL Controller, speziell in Reanimationsszenarien (Abbildung 9) (Resuscitec GmbH 2021g).

Das CARL Reperfusion Set hat folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Plug and Play zur schnellen und einfachen Inbetriebnahme mit dem CARL Controller
- Automatisierte Entlüftung über den CARL Controller mit innovativem Primingbeutel in wenigen Minuten
- Drei integrierte Drucksensoren, keine separate Entlüftung notwendig, gemeinsame Konnektion über Multifunktionsstecker
- Küvette zur Messung venöser Blutgase (Temperatur, Hämoglobin, Sauerstoffsättigung)
- Integrierte Schnittstelle für intraaortales Druck-Monitoring via CARL Arterial Pressure Sensor
- Integrierte Schnittstelle für arterielle Blutgasanalyse via CARL Arterial Blood Gas Cartridge



Abbildung 9 CARL Reperfusion Set Vorderansicht

Das CARL Reperfusion Set wird in den CARL Controller eingelegt und mit der CARL Priming Solution vorbefüllt (Abbildung 10).

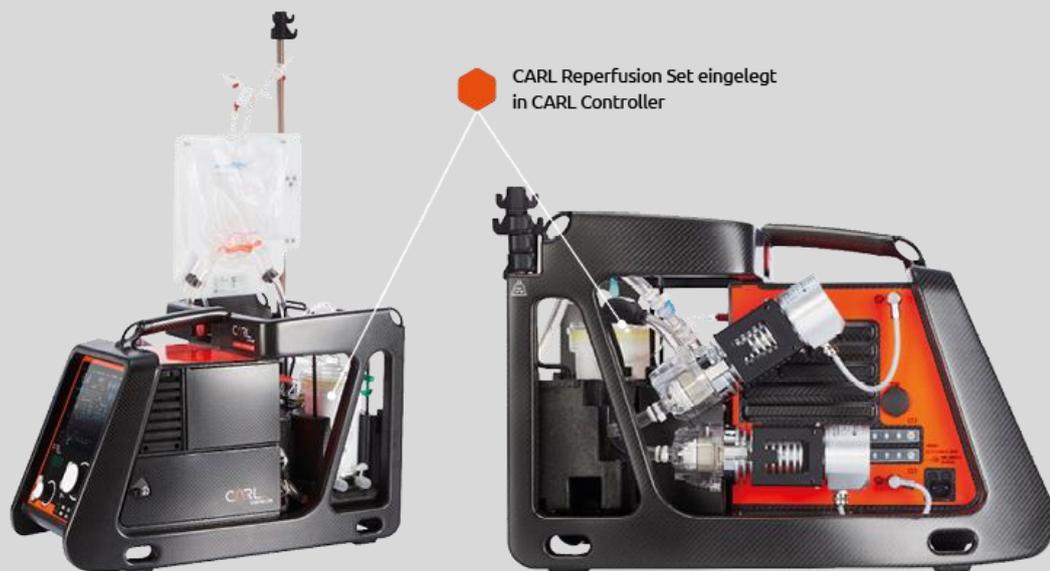


Abbildung 10 CARL Reperfusion Set eingebaut in CARL Controller

Die **CARL Priming Solution** ist eine Lösung zur Antikoagulation, sowie zur Spülung und Entlüftung eines Perfusionssets für die extrakorporale Zirkulation und besteht aus folgenden Komponenten:

- Mannitol
- Natriumcitrat-Dihydrat
- Magnesiumchlorid Hexahydrat (DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH 2019)

Außerdem erfolgt ein patientenindividuelles Priming mit Humanalbumin (5 % oder 20 %), Xylocain und Vitamin C.

Der **CARL Arterial Pressure Sensor** ist ein Fiberoptikkatheter zur intraaortalen Druckmessung über das CARL Reperfusion Set mit Monitoring-Schnittstelle zum CARL Controller (Abbildung 11 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Der CARL Arterial Pressure Sensor hat folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Minimalinvasive Messung des arteriellen Blutdrucks in der Aorta descendens
- In Seldingerdraht integrierter Fiberoptikkatheter mit 45° gewinkelter atraumatischer Spitze zur einfachen intravasalen Einführung
- Einfache und schnelle Implantation über das CARL Reperfusion Set mittels integriertem 3/8-3/8“-Konnektor mit 45° Luer-Lock weiblich und Hämostase-Ventil, keine separate Punktion notwendig
- Visualisierung des arteriellen Blutdruckes über den CARL Controller



Abbildung 11 CARL Arterial Pressure Sensor (1)

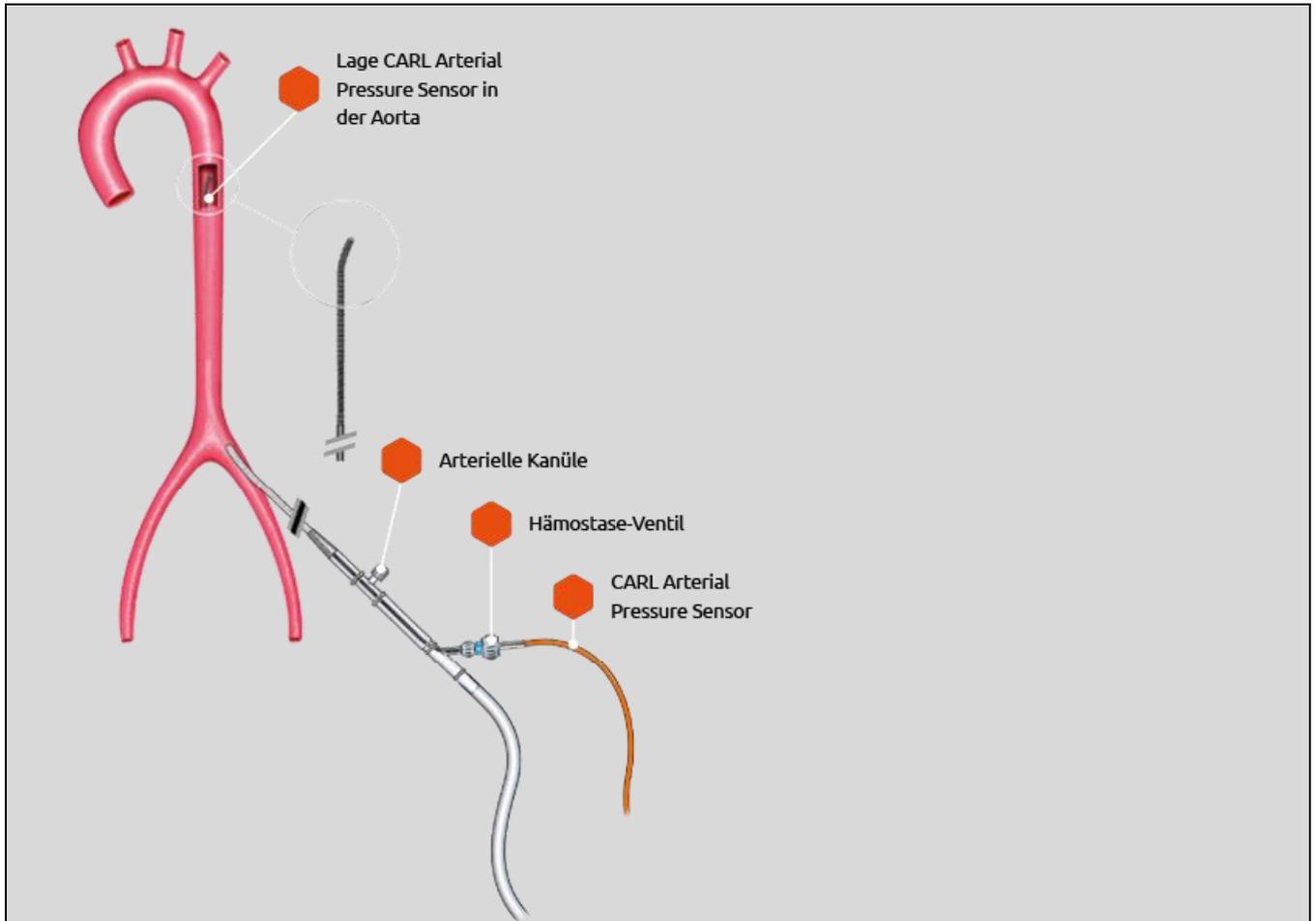


Abbildung 12 CARL Arterial Pressure Sensor (2)

Mit dem Sensor kann der arterielle Druck laufend überwacht werden (Abbildung 12). Die Druckkurve ist in den Monitor integriert (Abbildung 13).



Abbildung 13 Druckkurve auf dem Monitor des CARL Controllers

Die **CARL Arterial Blood Gas Cartridge** ist eine Einwegkartusche zur kontinuierlichen Messung arterieller Blutgasparameter mit Monitoring-Schnittstelle zum CARL Controller (Abbildung 14).

Die CARL Arterial Blood Gas Cartridge hat folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Durchführung von bis zu 25 Messungen in variabel wählbaren Zeitintervallen (1,5 Min., 3 Min., 5 Min.)
- Monitoring und Anzeige der Messwerte über den CARL Controller
- Sichere Anwendung durch Rückschlagventil in der Probenzuleitung. Kein Transfer von Luft, Kalibrierflüssigkeit oder Probenblut in den Patienten



Abbildung 14 CARL Arterial Blood Gas Cartridge

Die CARL Arterial Blood Gas Cartridge wird seitlich in den CARL Controller eingesetzt und mit dem CARL Reperfusion Set konnektiert (Abbildung 15).



Abbildung 15 CARL Controller mit eingesetzter CARL Arterial Blood Gas Cartridge und CARL Reperfusion Set

Der **CARL Cooler** ist ein mobiles Hypothermiegerät zur effektiven Patientenkühlung im inner- und außerklinischen Einsatz (Abbildung 16). Das **CARL Cooler Kit** ist ein kompaktes Einmalprodukt zur Initiierung der endothermen Kühlreaktion (Abbildung 167Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.).

Der CARL Cooler und das CARL Cooler Kit haben folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Konzipiert für den inner- und außerklinischen Einsatz
- Bis zu 4 °C Kühlleistung innerhalb weniger Minuten
- Netzunabhängiger Betrieb mittels eines separaten Akkus
- Kühlung durch endothermen Lösungsvorgang von Harnstoff in Wasser
- Keine Verkeimung des Gerätes möglich, wasserführende Komponenten für den Austausch nach einmaliger Verwendung konzipiert
- Wechselseitige Verfügbarkeit der Akkus von CARL Cooler und CARL Controller für zusätzliche Patientensicherheit



Abbildung 16 CARL Cooler



Abbildung 17 CARL Cooler Kit

Die **CARL MOX** ist ein mobiler Gasblender zur kontrollierten Oxygenierung und Decarboxylierung des Patientenblutes im extrakorporalen Kreislauf (Abbildung 18).



Abbildung 18 CARL MOX

Die Wandhalterung **CARL MOX Wall Bracket** ist ein Haltesystem zur Befestigung der CARL MOX im inner- und außerklinischen Einsatz (Abbildung 19).



Abbildung 19 CARL MOX Wall Bracket

Die CARL MOX und die Wandhalterung CARL MOX Wall Bracket haben folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Präzise Steuerung der Oxygenierung und Decarboxylierung (pO_2 und pCO_2)
- Automatisierte Mischung der Umgebungsluft mit Sauerstoff aus externer Sauerstoffquelle, keine medizinische Druckluft nötig
- Bis zu 4 Stunden Akkuleistung für den außerklinischen Einsatz
- Variables Befestigungssystem zur Anwendung im Rettungswagen oder auf dem CARL Cart; kompatibel mit Normschienen 25 x 10 mm nach DIN EN ISO 19054

Das **CARL Rack** ist eine Transportbrücke zum sicheren Transport des CARL Controllers mit dem Intensivtransport- oder Rettungswagen (Abbildung 20).

Das CARL Rack hat folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Bodengebundener Transport des CARL Controllers auf Patiententrage
- Kompatibel mit Fahrtragen M1, PowerPro XT, PowerPro TL der Firma Stryker



Abbildung 20 CARL Controller auf CARL Rack

Das **CARL Cart** ist ein Gerätewagen für den innerklinischen Transport und die stationäre Anwendung von CARL (Abbildung 21) (Resuscitec GmbH 2021g). Zudem können die CARL MOX, der CARL Cooler, eine Mehrfachsteckdosenleiste, eine Sauerstoffflaschenhalterung und eine Infusionsstange an das CARL Cart angebracht werden. Ist im Rahmen einer innerklinischen extrakorporalen Zirkulation eine Hypothermie induziert, kann auch ein stationäres Hypothermiegerät verwendet werden. Dieses lässt sich ebenfalls auf das CARL Cart montieren (Resuscitec GmbH 2021a).

Das CARL Cart hat folgende wichtige Kernfunktionen und Eigenschaften (Resuscitec GmbH 2021g):

- Einfacher innerklinischer Transport aller Hardware-Komponenten von CARL
- Schmale Bauweise zur effizienten Verwendung in platzlimitierten Anwendungsszenarien (z.B. in Krankenhausaufzügen)
- Sauerstoffflaschenhalterung (Flaschengröße 2-3 L)
- Medizinische 4-fach Steckdosenleiste
- Infusionsstange

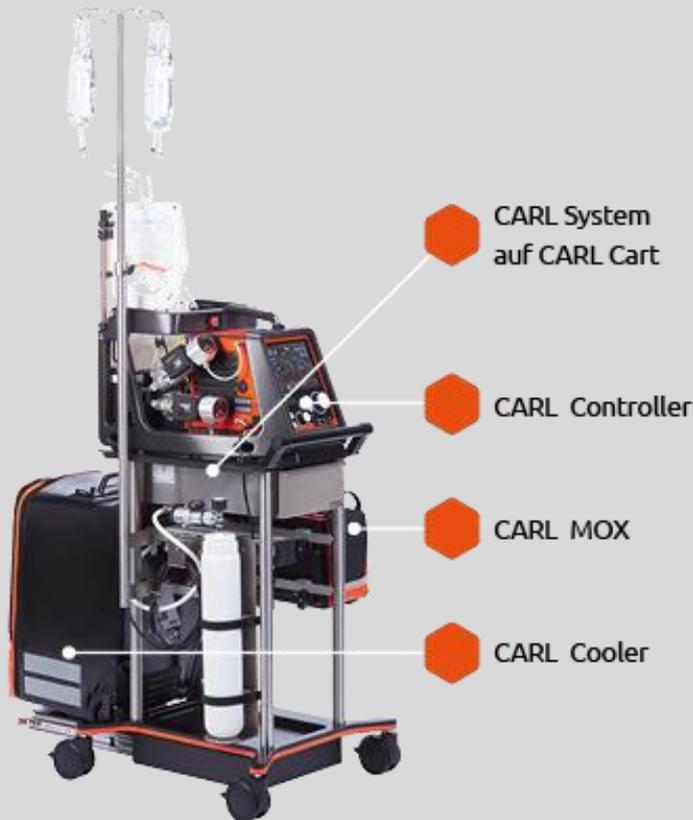


Abbildung 21 CARL System auf CARL Cart

Zur Durchführung von CARL werden alle Komponenten (außer Cart und Rack) benötigt. Erst die Kombination aller Medizinprodukte ermöglicht CARL.

Diese Kombination der teils bekannten, teils neuen Wirkprinzipien werden so zu einem insgesamt vollständig neuem Wirkprinzip.

Für CARL existiert derzeit kein spezifischer OPS Kode.

Lediglich die ECLS kann mit einem Kode aus 8-852.3* *Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine* kodiert werden. Diese ist aber – wie aus den obigen Ausführungen ersichtlich – nicht mit CARL vergleichbar.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip von CARL wird bei OHCA und IHCA eingesetzt. Patienten müssen bis zum Beginn von CARL mindestens konventionelle Reanimationsmaßnahmen (siehe 1.3) erhalten haben. CARL kommt vornehmlich bei Patienten mit länger andauernder Reanimation (> 10-15min) bei denen kein Spontankreislauf wieder hergestellt werden kann zum Einsatz. Häufige Ursachen für diese Reanimationen sind z.B. Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Unterkühlung, Ertrinkungsunfälle oder Intoxikationen.

3.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1.1 Name des Medizinprodukts

CARL Controller

Anmerkung: Wir haben – wie vorgeschlagen – das Feld 3 mehrfach in diesen Antrag aufgenommen und beschreiben in den Feldern die Medizinprodukte der Klassen IIb und III. Die anderen Medizinprodukte werden nicht gesondert beschrieben, da sie keine Risikoklasse IIb oder III aufweisen. Dennoch werden diesem Formular zu allen Produkten Gebrauchsanweisungen beigelegt sowie eine Beschreibung, wie die Medizinprodukte von CARL zusammenwirken.

3.1.2 Name des Herstellers

Resuscitec GmbH

3.1.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Der **CARL Controller** ist dazu bestimmt, eine extrakorporale Perfusion im Rahmen einer temporären Herz- und/oder Lungenunterstützung zu betreiben, zu steuern, zu überwachen und zu protokollieren (Resuscitec GmbH 2021d).

Alle Details zu Inbetriebnahme und den Funktionen des CARL Controllers können den beigelegten Gebrauchsanweisungen entnommen werden (Resuscitec GmbH 2021d).

Der CARL Controller ist das Herzstück von CARL. Ohne ihn kann CARL nicht durchgeführt werden. Mittels seiner Pumpen und der integrierten Messung sowie Steuerung von CARL übernimmt er die wesentlichen Funktionen im Rahmen der Methode:

- Die Pumpen bauen einen Kreislauf auf und ersetzen für die Dauer von CARL die Pumpfunktion des Herzens. Dies ist besonders wichtig, da wie in 2.2 beschrieben durch den pulsatilen, hohen Fluss und einen hohen arteriellen Blutdruck das so genannte „No-reflow“ Phänomen und somit der Reperfusionsschaden bestmöglich vermieden werden. Außerdem wird das Blut mit Hilfe der Pumpen extrakorporal in einem Oxygenator oxygeniert, welcher für die Dauer der Therapie auch die Funktion der Lunge ersetzt.
- Gleichzeitig sorgt der Controller dafür, dass die Reperfusionslösung mit ihren Zusätzen und die in der Reanimation benötigten Arzneimittel kontrolliert und richtig dosiert angewendet werden.

Über den Monitor können sämtliche kritische Vitalwerte laufend gemessen und Veränderungen an den Steuerungsparametern vorgenommen werden. Alle essenziellen Messsysteme sind im Controller enthalten. Insbesondere die Anpassung der Parameter in sehr kurzen Zyklen („quasi online“) stellt eine deutliche Verbesserung gegenüber bisherigen Methoden dar. So kann mittels des Controllers jederzeit auf veränderter physiologisch und biochemische Parameter reagiert werden.

3.1.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Der CARL Controller stellt über die Pumpen die Energie für einen externen Kreislauf bereit und ersetzt für die Dauer von CARL die Funktion des Herzens und der Lunge.

Der Controller ist somit das Herzstück bei der Anwendung der Methode, um die Reperfusion des Gehirns und des Herzens so schonend wie möglich sicherzustellen und um während CARL den Blutkreislauf aufrecht zu erhalten.

Auch wenn der Controller keine „Energie aussendet“ hat er nach unserer Einschätzung einen „besonders invasiven Charakter“ i.S. der o.g. Beschreibung, da er den Kreislauf und die Lungenfunktion für die Dauer von CARL komplett ersetzt und somit aktiv Volumen aus dem Körper entzieht und wieder zurückgibt.

3.II Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.II.1 Name des Medizinprodukts

CARL Priming Solution

3.II.2 Name des Herstellers

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

3.II.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Die **CARL Priming Solution** ist eine Lösung zur Antikoagulation, sowie zur Spülung und Entlüftung eines Perfusionssets für die extrakorporale Zirkulation und besteht aus folgenden Komponenten:

- Mannitol
- Natriumcitrat-Dihydrat
- Magnesiumchlorid Hexahydrat

Die Zusammensetzung der Priming Solution reduziert den Reperfusionsschaden.

Weitere Details zur CARL Priming Solution können der mitgelieferten Bedienungsanleitung entnommen werden (DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH 2019).

3.II.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Die CARL Priming Solution sendet selbst keine Energie aus und hat daher als Einzelkomponente aus unserer Sicht keinen „besonders invasiven Charakter“.

3.III Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse <i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i>
3.III.1 Name des Medizinprodukts
CARL Arterial Pressure Sensor
3.III.2 Name des Herstellers
Resuscitec GmbH

3.III.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Der **CARL Arterial Pressure Sensor** ist dazu bestimmt, in Verbindung mit dem CARL Controller im Rahmen einer extrakorporalen Perfusion invasiv den arteriellen Blutdruck des Patienten zu messen. Er ist in Verbindung mit dem CARL Controller für den innerklinischen und außerklinischen Einsatz vorgesehen.

Der CARL Arterial Pressure Sensor ist ein Druckmesskatheter mit einem 40 mm von der Katheterspitze entfernten integrierten Druckwertgeber. Bei Verwendung mit dem CARL Controller misst der CARL Arterial Pressure Sensor invasiv den arteriellen Blutdruck in der Aorta descendens. Der mit der Blutbahn in Kontakt stehende Teil misst im Durchmesser 1,2 mm und ist 769 mm (± 6 mm) lang. Die Gesamtlänge des CARL Arterial Pressure Sensors beträgt 3511 mm (± 15 mm).

Wie oben bei der Beschreibung des Wirkprinzips bereits ausgeführt (siehe 2.2), beruht CARL zu einem ganz wesentlichen Teil auf der kontinuierlichen Messung lebenswichtiger Parameter, der Herstellung eines hohen, stabilen Blutdrucks und der Möglichkeit in sehr kurzen Intervallen, die Therapie an die Parameter anzupassen. Somit kommt dem CARL Arterial Pressure Sensor eine wesentliche Funktion zu, weil mit seiner Hilfe die kontinuierliche Blutdruckmessung ermöglicht wird. Es ist zu bedenken, dass in der typischen Reanimationssituation keine übliche Blutdruckmessung möglich ist, da kein regelhafter Kreislauf existiert. Mit CARL wird der Kreislauf wiederhergestellt und der Sensor misst den Blutdruck tief im Körper. Ist der Druck zu niedrig, so drohen das No-reflow Phänomen und ein schwerer Reperfusionsschaden. Dies kann durch schnelle Gegenregulation vermieden werden. Mit dem Sensor ist es außerdem möglich, das Wiedereinsetzen der Herztätigkeit zu erkennen und den Blutfluss sowie die Pulsatilität von CARL dynamisch anzupassen, um die Herzfunktion möglichst schon zu reetablieren.

Weitere Informationen können der beigefügten Gebrauchsanleitung entnommen werden (Resuscitec GmbH 2020a).

3.III.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Für sich allein genommen, greift der CARL Arterial Pressure Sensor nicht erheblich in die Funktion des Herzens ein. Allerdings liefern seine Messwerte die relevante Steuerungsinformation für den CARL Controller und ermöglichen so erst CARL als erfolgreiche Therapie. Durch die Lage des Sensors in der Aorta descendens hat dieser direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem und ist somit gemäß obiger Definition besonders invasiv.

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Folgende medizinische Verfahren sind in die Versorgung bereits integriert und werden in der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet:

- kardiopulmonale Reanimation (CPR) mit hochwertiger Thoraxkompression und ggf. Beatmung
- frühzeitige Defibrillation bei entsprechender Indikation (z.B. pulslose elektrische Aktivität (PEA) durch Kammerflimmern)
- endotracheale Intubation und maschinelle Beatmung, wenn Behandler die entsprechende Erfahrung mitbringt und eine hohe Erfolgsrate hat
- frühzeitige Gabe von Adrenalin, falls Rhythmen vorliegen, die eine Defibrillation nicht erlauben
- wenn die konventionelle CPR erfolglos bleibt, bei ausgewählten Patienten – sofern möglich – eCPR unter Einsatz der ECLS als Rescue-Therapie (Perkins et al. 2021)

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

CARL ist eine vollständige neue Methode. Es werden erstmals Verfahren bzw. Mechanismen, die aus anderen Zusammenhängen der Intensivmedizin bekannt sind, konsequent, unter laufender Kontrolle einer Vielzahl von Vitalparametern und Laborwerten, kombiniert. Zudem erfolgt aus der laufenden Kontrolle eine sehr zeitnahe Steuerung der Zusammensetzung des Reperfusats sowie der Hauptparameter der Reperfusion.

Bisher existiert keine vergleichbare Methode, da ECLS oder Hypothermie meist isoliert unterstützend im Rahmen oder nach Reanimation eingesetzt werden. Wie oben bereits ausgeführt, zeichnet sich CARL durch eine Kombination von Wirkprinzipien aus, die zusammengenommen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellen. Dies wird noch dadurch unterstrichen, dass CARL besonders auf die Wiederherstellung der Gehirnfunktionen abzielt, während andere Methoden (z.B. ECLS) primär den Blutkreislauf wiederherstellen und zerebral eher zu einer unkontrollierten Reperfusion führen.

In Kombination mit dem Anwendungsgebiet IHCA und insbesondere OHCA gibt es derzeit keine vergleichbaren Methoden mit einem auch nur annähernd ähnlichen Wirkprinzip. Insbesondere der Fokus auf der schonenden Reperfusion des Gehirns ist ein komplett neuer Wirkaspekt, der bei den bisherigen eCPR Verfahren nicht vorhanden ist.

Neu ist die kontinuierliche Messung einer Vielzahl von Parametern und die laufende Anpassung der Bedingungen der Reperfusion, der Reperfusionslösung sowie der Medikamentendosierung. Zudem ist die erstmalige Kombination von Komponenten für die Oxygenierung, die extrakorporale Perfusion, die kontinuierliche Messung, die Therapiesteuerung und die Temperatursteuerung neu. CARL ist die erste Methode, die einen pulsatilen und den in dieser Situation erforderlichen hohen Blutfluss und Blutdruck mittels zwei Pumpen ermöglicht. Die Möglichkeit, Patienten nach einer sehr langen Zeit des Herzstillstands mittels CARL so zu restituieren, dass keine nennenswerten neurologischen Defizite vorliegen, ist ebenfalls neu. Durch CARL kann die Wiederbelebungszeit effektiv verlängert werden.

Klar abzugrenzen von CARL sind die im Rahmen von eCPR eingesetzten ECLS Systeme, die im Wesentlichen aus einer Blutpumpe mit Antriebseinheit, einem Oxygenator für den Gasaustausch, einem Gasblender für die Zuführung eines entsprechenden Luft- /Sauerstoffgemisches sowie einem Schlauchsystem bestehen. Diese verfügen nur über die Grundfunktionalitäten „Gasaustausch“ und „Zirkulation“ ohne entsprechende Monitoring- und Therapiesysteme. Anpassungen der Perfusion können bei ECLS Systemen nur vereinzelt mit entsprechender erheblicher Zeitverzögerung vorgenommen werden. Viele essenzielle Funktionalitäten wie beispielsweise pulsatile Blutfluss, online Blutgasmonitoring, direkte und schnell erreichbare Hypothermie und die engmaschige Sauerstoffkontrolle können nicht oder nur sehr rudimentär erfolgen. Die Anforderungen an CARL sind mit heute kliniküblichen ECLS-Systemen nicht erfüllbar.

Die untenstehenden Abbildungen verdeutlicht die Unterschiede in der Komplexität zwischen eCPR mittels ECLS und CARL (Abbildung 22/Abbildung 23).

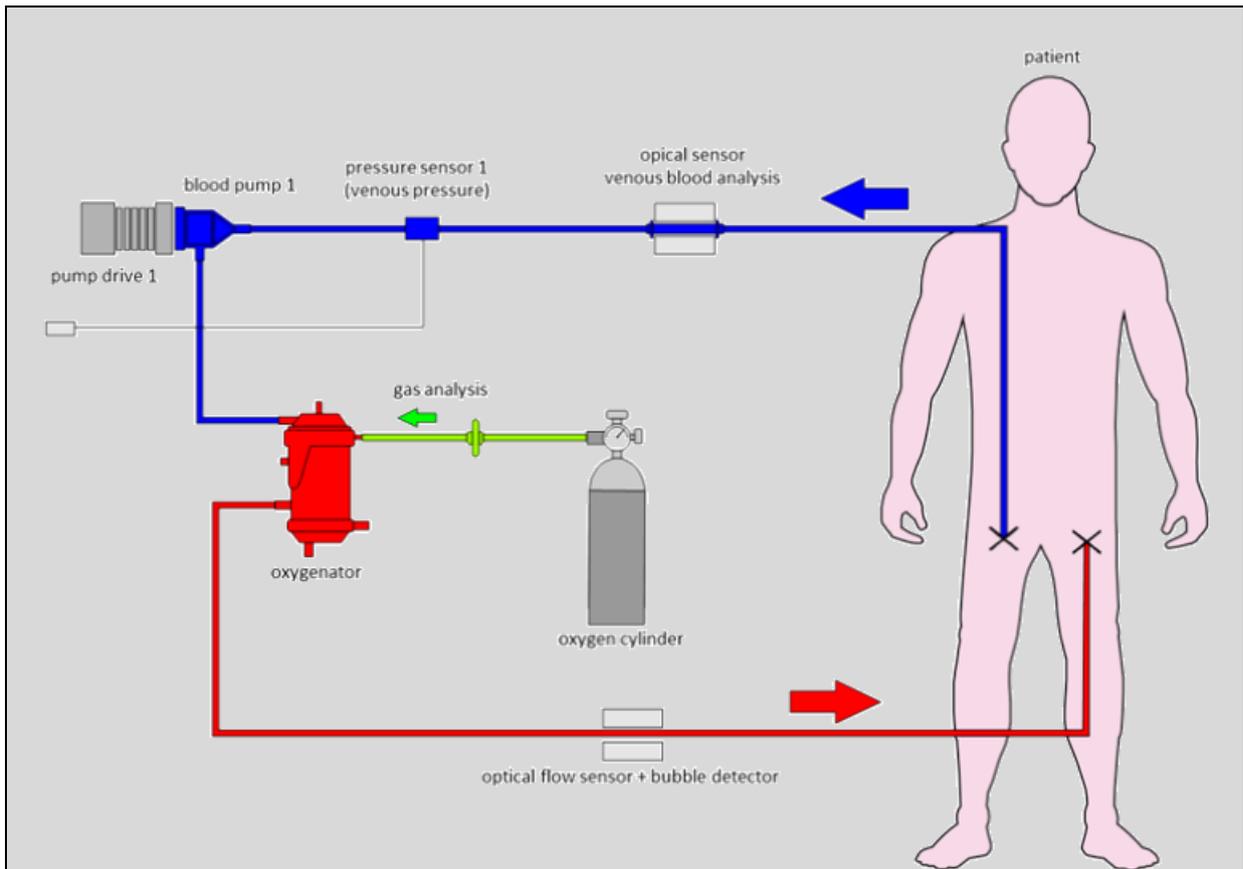


Abbildung 22 ECLS /ECMO: Miniaturisierte Herz-Lungen-Maschine

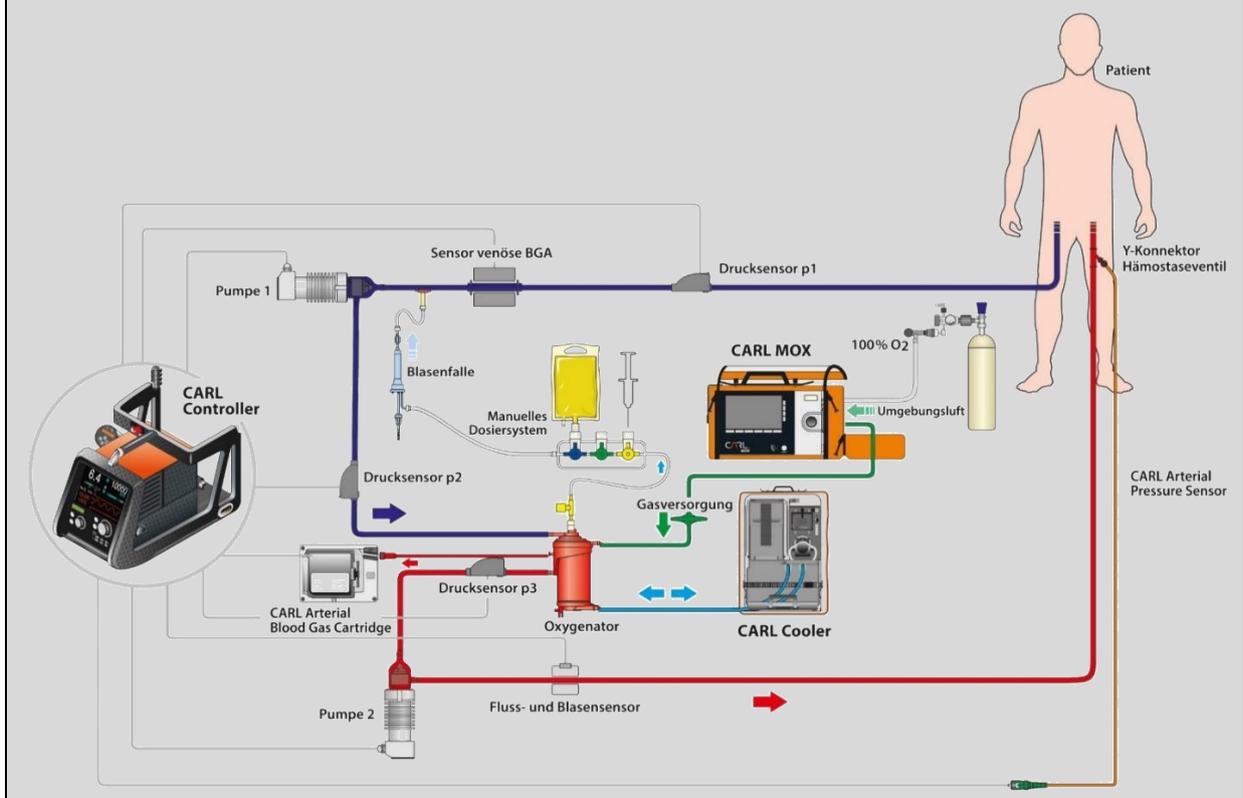


Abbildung 23 Schematische Darstellung von CARL

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Das unter 2.2 beschriebene Verfahren ist ausschließlich zur Anwendung in der Reanimation entwickelt worden. Es existieren derzeit keine weiteren Anwendungsgebiete und CARL ist auch in keinem anderen Anwendungsgebiet bereits etabliert.

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

Es liegen keine Unterschiede vor. CARL ist für die gleiche Patientengruppe vorgesehen wie CPR und eCPR (mittels ECLS und ECMO) in OHCA und IHCA Situationen.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand (BAh-22-001)
----------------	---

Stellungnehmer	Prof. Dr. Thomas Müller Leiter Intensivmedizin Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II Kardiologie, Pneumologie, Internistische Intensivmedizin Universitätsklinikum Regensburg Tel.: 0941 944-7350 thomas.mueller@ukr.de	
Datum	15.09.2022	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bei der CARL Therapie handelt es sich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, die von der Arbeitsgruppe um Prof. Beyersdorf/Benk/Trummer aus der Uniklinik Freiburg entwickelt wurde. Die Rationale der CARL Therapie basiert auf umfassenden Erkenntnissen zu Ischämie/Reperfusion des Körpers, die zu einer im klinischen Kontext umsetzbaren Therapie bei Wiederbelebung entwickelt wurde (Trummer et al, Brixius et al, Beyersdorf et al., Buckberg et al)	Die Steuerungsmöglichkeiten von z.B. Körpertemperatur, Sauerstoff, Blutdruck der Parameter sind mit herkömmlichen ECMO Systemen nur bedingt möglich. Damit kann aktuell bei Patienten, die wiederbelebt werden und mit ECMO versorgt müssen nur sehr begrenzt therapeutisch eingegriffen werden. Die physiologisch wünschenswerte, aber bisher nicht umsetzbare Therapie CARL hat durch das nun verfügbare CARL System den Status der Anwendung am Patienten erreicht und das Potential, die Ergebnisse reanimierter Patienten relevant zu verbessern (Stub et al).
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Nicht erforderlich	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Nicht erforderlich	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Für mich und meine ECMO erfahrenen Regensburger Kollegen, stellt die CARL Therapie aufgrund des physiologischen Therapieansatzes einen wesentlichen Schritt für zukünftig besseres Überleben und	Anders als in den Ausführungen der tragenden Gründe beschrieben, ist der Therapieansatz CARL nicht durch eine Kombination bestehender Medizinprodukte umzusetzen. Der Grund hierfür liegt darin, dass viele

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Lebensqualität der Patienten dar. Unsere ersten, seit Frühjahr 2021 gewonnenen positiven Erfahrungen mit CARL bestätigen diese Annahme.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Steuerungsprozesse gleichzeitig und frühzeitig ablaufen müssen. Blutgasgeräte sind häufig nur im stationären Bereich teilweise weit entfernt vom Reanimationsgeschehen verfügbar, langsam im Einlesen der Blutprobe und der Auswertung. Sauerstoffapplikation in die ECMO ist insbesondere außerhalb des Krankenhauses praktisch nie dosierbar, da es bisher keine geeigneten Produkte gegeben hat. Es gibt kein ECMO System, welches suffizienten pulsatilen Blutfluss erzeugt. Die im Markt verfügbaren Geräte pumpen die Pulsatilität auf der venösen Seite des Oxygenators, so dass der Effekt des Pulses in der großen Oberfläche des Oxygenators weitestgehend verschwindet. Das CARL System kann echten Puls erzeugen, da die 2. Blutpumpe unmittelbar im Kreislauf vor Eintritt des Blutstroms in den Körper angeordnet ist.</p> <p>Herauszuheben ist auch die Anwendbarkeit dieser neuen Therapieform im ausserklinischen Einsatz. In Regensburg haben wir umfassende und langjährige Expertise mit ECMO Anwendungen bei Reanimation ausserhalb der Klinik. Die Idee die Therapie zum Patienten zu bringen steht hierbei klar im Vordergrund, da insbesondere bei Reanimation diese häufig zu Hause oder im öffentlichen Raum stattfinden und Transporte zu reanimierender Patienten zeitraubend und schwierig sind. Die Anwendung von CARL ist daher auch ausserhalb der Klinik wünschenswert und von uns bereits mehrfach erfolgt.</p>

Literaturverzeichnis

Stub D et al. Circulation. 2011;123:1428–1435

Brixius SJ, Pooth JS, Haberstroh J, J Clin Med. 2022 Apr 11;11(8):2111

Beyersdorf et al; JTCVS Open 2021;8:47-52

Trummer et al.J Thorac Dis. 2019 Jun;11(Suppl 10):S1464-S1470

Buckberg GD et al, Eur J Cardiothorac Surg 2012

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand (BAh-22-001)
----------------	---

Stellungnehmer	Resuscitec GmbH / inspiring-health GmbH Prof. Georg Trummer, BioTechPark Freiburg, Engesserstr. 4a, D-79108 Freiburg i.Br.; georg.trummer@resuscitec.de Prof. Michael Wilke, Waldmeisterstrasse 72, 80935 München, michael.wilke@inspiring-health.de	
Datum	21.09.2022	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p>	<p>Korrekte Benennung der Methode: <i>kontrollierte, automatisierte Ganzkörperreperfusion in Reanimationssituationen (Controlled, Automated Reperfusion of the whole Body - CARL)</i></p> <p>und Anerkennung von CARL als neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.</p> <p>Bei der CARL-Therapie kommt ein <i>wesentlich unterschiedliches Wirkprinzip</i> im Anwendungsgebiet der <i>Reanimationssituation</i> zum Tragen.</p> <p>Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich wiederum das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von dem einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen</i> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.</i> <p><u>Für die CARL-Therapie treffen beide Aspekte vollständig zu.</u></p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Bei der kontrollierten, automatisierten Ganzkörperreperfusion in Reanimationssituationen – Controlled, Automated Reperfusion of the whole Body (CARL) steht die Vermeidung des Reperfusionsschadens des gesamten Körpers unter besonderer Berücksichtigung des sensibelsten Organs, dem Gehirn, im Vordergrund. Bereits existierende Methoden sind alleine auf den Blutfluss fokussiert, ohne eine „Therapie“ des geschädigten Gewebes vornehmen zu können. Eine schnelle Übersicht ist in der Anlage <i>„Rationale, Anwendung und Ergebnisse der CARL Therapie bei Patienten mit akutem Herzstillstand“</i> zu finden [1].</p> <p>Eine Übertragung der bisherigen Erkenntnisse ist ebenfalls nicht möglich, weil die CARL-Therapie ein neues Behandlungsprinzip darstellt und deutlich bessere klinische Ergebnisse als bisherige eCPR-Methoden – mit der sie vom G-BA im Wesentlichen gleichgesetzt wird – zeigt. Dieser Stellungnahme ist ein Zwischenbericht aus der laufenden Post-Market-Clinical-Follow-up Studie (PMCF) zu CARL beigefügt [2].</p> <p>Eine aktuelle Arbeit mit mehr als 500 eCPR-Patienten zeigt, bei einem ähnlich unselektierten Patientengut wie bei der PMCF, ein Überleben von 8 % [3].</p> <p>Mit der CARL-Therapie überlebten lt. dem Zwischenbericht aus der PMCF 52,8 % der Patienten mit Herzstillstand bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus bei einer mittleren Dauer der CPR von 54 Minuten. Ebenfalls herausragend war auch die neurologische Erholung in der frühen klinischen Phase mit CPC ≤ 2 in 27,8 % sowie weiteren 33,3 %, die mit CPC 3 in eine neurologische Rehabilitation verlegt werden konnten. [2]</p> <p>Allein dieser signifikante Unterschied im Überleben mit gutem neurologischem Outcome zeigt, dass es sich durch das neuartige Wirkprinzip von CARL signifikant von der bisherigen Methode einer eCPR unterscheidet.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>In den beigelegten aktuellen Arbeiten aus Nature und Nature Reviews Neuroscience wird deutlich, wie wesentlich der Aspekt einer multimodalen Therapie, klinisch umgesetzt als "Kontrollierte Ganzkörperreperfusion - CARL" nach vorangegangener Ischämie des gesamten Körpers und des Gehirns ist [4,5]. Diese, auf profunde Kenntnis der Pathophysiologie aufbauende neue Therapie von Patienten nach akutem Herz-Kreislaufstillstand, kann mit keiner der heute verfügbaren Methoden (kardiopulmonale Reanimation (CPR) oder CPR mit Unterstützung extrakorporaler Zirkulation (eCPR)) erreicht werden.</p> <p>Die CARL-Therapie verfolgt mit ihrem Therapieansatz eine konsequente Reduktion eines globalen Ischämie/Reperfusionsschadens. Zentral ist hierbei u.a. der sofortige Beginn (Sekunden bis Minuten) der zielgerichteten Reperfusion sowie der Erhebung der Messparameter (arterielle Blutgase/-drücke etc.), da der Reperfusionsschaden unmittelbar mit Beginn der Reperfusion konsequent verhindert werden muss. Dies setzt entsprechende engmaschige Mess-Regelkreise voraus, um die physiologisch definierten Zielparameter der CARL-Therapie zeitgerecht und innerhalb der vorgegebenen Grenzen zu erreichen. Der G-BA irrt daher an dieser Stelle, wenn er CARL als eine schrittweise Weiterentwicklung der prolongierten CPR unter ergänzender Anwendung einer ECLS als Vergleich heranzieht. CARL ist eine komplett neue Form der extrakorporalen Zirkulation, die zum ersten Mal in der Lage ist, eine Therapie von geschädigten Organen durchzuführen. Bisherige Methoden können nur eine Durchblutung wiederherstellen, und aggravieren dadurch den Schaden noch weiter (Ischämie-Reperfusionsschaden).</p> <p>Bei einer konventionellen, heute üblichen eCPR wird im klinischen Alltag typischerweise folgendermaßen vorgegangen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablierung einer CPR durch ein professionelles Team (CPR ALS) - Bei räumlich, zeitlich und personell gegebener Verfügbarkeit einer extrakorporalen Zirkulation (VA-ECMO)

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung von Indikation/Kontraindikation für eCPR - Verbringen des Patienten unter laufender CPR an den Ort der VA-ECMO-Verfügbarkeit - Steriles Abdecken der Leistenregion, Gefäßidentifikation und Kanülierung großer Leistengefäße (A. und V. femoralis) zum Anschluss der extrakorporalen Zirkulation an den Körperkreislauf - Übernahme des Körperkreislaufs durch VA-ECMO System, Beendigung CPR, Einleiten weiterer klinischer Diagnostik und Therapie. <p>Im Fokus der eCPR steht die Etablierung eines stabilen Kreislaufs im Sinne einer mechanischen Kreislaufunterstützung, ohne jedoch hierbei die pathophysiologischen Notwendigkeiten von Ischämie und Reperfusion - insbesondere des Gehirns - zur Grundlage der Therapie zu machen. CPR – (cardio-pulmonary resuscitation, Herz-Lungen Wiederbelebung) zielt grundsätzlich auf eine Wiederherstellung des Kreislaufs ab, ohne hierbei eine zielgerichtete Reperfusion des Gehirns in den Fokus zu stellen. eCPR ist die Fortführung dieses unphysiologischen Therapieansatzes, in dem CPR mit einer extrakorporalen Zirkulation kombiniert wird, was zwar einen Kreislauf und Gasaustausch ermöglicht, hierbei jedoch nicht die Grundsätze der Limitierung eines globalen und insbesondere zerebralen „Ischämie/Reperfusionsschadens“ beinhaltet. Entsprechend unbefriedigend sind die Ergebnisse von CPR und eCPR mit weiterhin hoher Letalität von 80 - 90 % und häufigen schweren Gehirnschäden im seltenen Überlebensfall. Vergleicht man die Ergebnisse der Anwendung verschiedener Methoden, so zeigt sich schon allein daraus, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der bisherigen Methoden gerade nicht ausreicht, um die das Wirkprinzip von CARL hinreichend zu erklären.</p> <p>Bereits im Jahre 2011 wurden die wesentlichen pathophysiologischen Mechanismen beim so genannten „post cardiac arrest syndrome“ beschrieben und</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p data-bbox="987 252 2056 352">Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p data-bbox="987 376 2056 708">therapeutische Ansätze formuliert, die zu dieser Zeit jedoch nicht oder nur in Teilen verfügbar waren [6]. Erst mit der Verfügbarkeit der CARL-Therapie werden die damals formulierten Therapieansätze jetzt klinisch einsetzbar, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Krankenhauses. Die Arbeit von Stub et al. zeigt auf, wie komplex die pathophysiologischen Vorgänge nach Herzstillstand sind und macht klar, dass die reine „Kombination“ von bestehenden Medizinprodukten bzw. Teilmethoden nicht ausreicht, um das Ziel der kontrollierten Ganzkörper-Reperfusion zu erreichen. Nur durch die jetzt erfolgten innovativen technischen Entwicklungen ist es möglich geworden, die klinischen Ergebnisse zu erzielen, die CARL bisher zeigt.</p> <p data-bbox="987 754 2056 884">Die Gründe, warum CARL sich wesentlich von bisher in der stationären Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen unterscheidet, sind im Antrag ausführlich dargelegt und sollen hier nur noch einmal stichpunktartig aufgelistet werden:</p> <ul data-bbox="1032 930 2040 1331" style="list-style-type: none"> - Komplett neuer, auf umfassenden Grundlagenforschungen basierender Therapieansatz in der Behandlung des akuten Herz-Kreislaufstillstands - Multiple vernetzte Mess-Regelkreise als Basis einer zielgerichteten und unmittelbaren Therapie des globalen Ischämie/Reperfusionsschadens - Hoher, pulsatiler Blutfluss und – druck - Direkte und sofort verfügbare fiberoptische intraaortale Blutdruckmessung - Initiale und effektive Hypothermie innerhalb von Minuten (bisher mehrere Stunden) - Engmaschige Steuerung der respiratorischen und metabolischen Gesamtsituation - Laufende (online) arterielle und venöse Blutgasanalyse - Permanente Messung überlebenswichtiger Parameter

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p data-bbox="987 252 2056 352">Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <ul data-bbox="1032 376 2040 576" style="list-style-type: none"> - Maximale Integration und zentrale Steuerung aller Therapie-Prinzipien durch den CARL-Controller - Personalisierte Zusammensetzung des Reperfusats nach den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten in Abhängigkeit von der individuellen Ausgangslage und der Dauer des Herz-Kreislaufstillstandes - Mobilität und schnelle Verfügbarkeit <p data-bbox="987 632 2040 863">Die CARL-Therapie wurde bei über 60 % der Patienten, auf die sich die o.g. Ergebnisse beziehen, außerklinisch begonnen. Die uneingeschränkte mobile Einsetzbarkeit außerhalb des Krankenhauses – und somit die Möglichkeit, Patienten zur weiteren Versorgung in die Klinik zu bringen – unterscheidet CARL zusätzlich ganz wesentlich von bisherigen Systemen der eCPR. Keines der vorhandenen Systeme kann in der vom G-BA beschriebenen Kombination bisher außerhalb des Krankenhauses eingesetzt werden.</p> <p data-bbox="987 930 2040 1198">Die CARL-Therapie ist darauf ausgerichtet, einen globalen und insbesondere zerebralen Ischämie/Reperfusionsschaden zu verringern, um Überleben und neurologische Erholung der betroffenen Patienten zu begünstigen. Die Zielparameter der CARL-Therapie basieren auf neuen pathophysiologischen Erkenntnissen. Die Anwendung muss rasch und zielgerichtet erfolgen, und durch hochintegrierte geeignete Medizinprodukte (CARL) unterstützt werden. Die wesentlichen Zielparameter wurden in einer Übersichtsarbeit beschrieben und werden in Abbildung 1 dargestellt [7].</p>

Overall	Parameter	Rationale
Composition of reperfusate	Calcium	Lowering serum calcium to prevent cellular calcium uptake in first minutes of reperfusion to avoid additional cell damage
	Sodium	Avoid excessive alterations of serum sodium levels with respect to cerebral volume displacements and subsequent cerebral edema
	Potassium	Secondary cardioplegia; that is, convert ventricular flutter/fibrillation into asystole with subsequent minimized oxygen demand of the myocardium. Secondary cardioplegia using elevated potassium levels is only applicable when stable circulatory support is provided by extracorporeal circulation
	Magnesium	Increase magnesium to support membrane stabilization
	Viscosity	Lowering viscosity to improve perfusion by reducing the no-reflow-phenomenon
	Hemodilution	Improving perfusion by reducing the no-reflow-phenomenon
	Osmolality	Increase serum osmolality to limit cerebral edema and decrease vasopressor requirements
	Colloid osmotic pressure	Increase colloid osmotic pressure to limit cerebral edema and decrease vasopressor requirements
	Oxygen	Lowering oxygen to limit generation of oxygen free radicals
	Carbon dioxide	Permission of temporary elevated carbon dioxide levels to support pH-stat strategy
	pH	pH-stat strategy to lower cellular metabolism during first 30 min of reperfusion until substrates are replenished
	Lidocaine	Addition of lidocaine for rhythm conversion or stabilization
	Anticoagulation	Avoid clotting and improve microcirculatory perfusion
	Free radical scavengers	Addition of free radical scavengers to limit reactive oxygen species
Conditions of reperfusion	Flow	High Flow to enhance hemodynamic power to reopen capillary flow areas and counteract the no-reflow-phenomenon especially in the brain
	Temperature	Immediate mild hypothermia to lower cellular oxygen demand
	Pressure	High pressure to reduce the no-reflow-phenomenon
	Pulsatility	Enhanced hemodynamic power to reopen capillary flow areas and counteract the no-reflow-phenomenon, especially in the brain

Abbildung 1 Zielparameter CARL-Therapie

Sowohl der heutige Therapiestandard der kardiopulmonalen Reanimation (CPR ALS) als auch die Ergänzung dieser Maßnahmen durch eine eCPR sind nicht in der Lage, eine wirksame Therapie des extrem geschädigten Körpers nach Herz-Kreislaufstillstand durchzuführen. Sie werden daher dem heutigen wissenschaftlich abgesicherten pathophysiologischen Ansatz nicht gerecht. Daher ist es auch nicht erstaunlich, dass trotz CPR und eCPR keine Verbesserung der immer noch

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>konstant hohen Letalität sowie der schlechten neurologischen Erholung erwartet werden kann.</p> <p>CARL hingegen adressiert die bekannten kritischen Parameter und Funktionen in einer Methode. Die dramatisch besseren klinischen Ergebnisse unterstreichen die Andersartigkeit des theoretisch-wissenschaftlichen Erklärungsmodells und unterstreichen, dass die CARL-Therapie keine Weiterentwicklung der bisherigen eCPR darstellt.</p> <p>Abschließend ist also festzustellen, dass sich das Wirkprinzip von CARL gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerFO wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise (hier eCPR ggf. mit Hypothermie) unterscheidet, weil der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen und zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.</p> <p>Kernkomponenten des neuen Wirkprinzips sind die hohe Integration, die zentrale Steuerung, die mobile und schnelle Verfügbarkeit, sowie die Herstellung einer spezifischen Reperfusionslösung (Kontrolle von 14 Parametern im modifizierten Blut), der pulsatile, hohe Fluss mit hohem Druck sowie die schnelle Temperaturabsenkung (Kontrolle von 4 Parametern bei der Gabe des modifizierten Blutes). Damit können zum ersten Mal ein Großteil der pathophysiologisch wichtigen Parameter zur Vermeidung eines Reperfusionsschadens adressiert werden.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. <u>Bei einem unterschiedlichen Wirkprinzip liegt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO bei CARL ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor.</u>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkungen, da keine Bewertung durch den G-BA	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkungen, da der G-BA diese anscheinend für erfüllt ansieht.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	<p>Es ist nicht verständlich, warum der G-BA die Methode „umbenannt“ hat, denn CARL ist eben keine <i>„prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen“</i></p> <p>In den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf sind aus unserer Sicht einige Fehlschlüsse, bzw. Annahmen, die einerseits technischer Natur sind und andererseits nicht mit</p>	<p>Wir bitten die korrekte Methodenbezeichnung zu verwenden, damit der wesentliche Unterschied im theoretisch-wissenschaftlichen Erklärungsmodell auch bereits bei der Methodenbezeichnung klar sichtbar wird.</p> <p>Anmerkungen zu Schlussfolgerungen in den tragenden Gründen: Die Erläuterung der tragenden Gründe seitens G-BA (Kapitel 2.4.1.2.3) enthält aus Sicht des Antragstellers einige inkorrekte Schlussfolgerungen, zu denen nachfolgend Stellung genommen wird.</p> <p>Laut G-BA kann über die Entnahme einer Blutprobe aus einer Arterie und Analyse mittels eines (mobilen) Blutgasanalysegeräts eine zu CARL vergleichbare Überwachung der arteriellen Blutgase erfolgen. Weiter könnten damit auch noch mehr als nur 25 Messungen und darüber hinaus Messungen in komplett variabel wählbaren Zeitintervallen erfolgen, während die Erhebung mit der</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>der gelebten klinischen Praxis übereinstimmen.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>gegenständlichen Methode auf insgesamt 25 Messungen in drei variabel wählbaren Zeitintervallen (eineinhalb, drei oder fünf Minuten) begrenzt sei. Allerdings bezieht sich die vom G-BA erläuterte Beschränkung der Messanzahl nur auf eine Blutgaskartusche. Besteht im Rahmen der gegenständlichen Methode die Notwendigkeit weiterer Messungen, kann die Messanzahl mit einem unkomplizierten Wechsel der Blutgaskartusche beliebig erweitert werden. Weiterhin ist eine derart engmaschige Überwachung sowohl mit stationären als auch mobilen Blutgasanalysegeräten nicht umsetzbar. Eine Probenentnahme und Analyse im stationären Betrieb, die alle 90 Sekunden ein Ergebnis liefert ist auf Grund der Entnahmezeit, Messdauer und Laufwege schlichtweg nicht umsetzbar. Auch die Messdauer mobiler Geräte beträgt ca. zwei Minuten, weiterhin muss hier nach einmaliger Messung die Messzelle gewechselt werden (siehe beispielsweise Produktinformationen i-STAT 1, [8]).</p> <p>Bezüglich einer extrakorporalen Kühlung kann laut G-BA auch bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS mittels eines zusätzlichen Medizinprodukts eine extrakorporale Kühlung des Blutes der Patientin oder des Patienten herbeigeführt werden. Weiter wird beschrieben, dass die Kühlung des Blutes jedoch nicht wie bei der gegenständlichen Methode über eine endotherme Reaktion in einem mobilen Hypothermiegerät erreicht, sondern über einen Wärmeübertrager des Oxygenators im Reperfusionssystem erzeugt wird, der das durchströmende Blut über Wasser erwärmen oder abkühlen kann. Zunächst soll aus technischer Sicht klargestellt werden, dass die Reduktion der Bluttemperatur in beiden beschriebenen Verfahren, unabhängig von der Quelle der Kühlenergie, durch den Wärmetauscher im Oxygenator erfolgt und nicht, wie laut G-BA zur gegenständlichen Methode beschrieben, über eine endotherme Reaktion in einem mobilen Hypothermiegerät. Der Unterschied der beiden Methoden liegt in der Entstehung der Kühlenergie, die dazu verwendet wird, die Temperatur des Wasserkreislaufes zu reduzieren, mit dessen Hilfe die Bluttemperatur gesenkt</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>wird. Während herkömmliche Systeme mit Strom arbeiten, basiert die gegenständliche Methode auf einer chemischen Reaktion zwischen Harnstoffgranulat und Wasser.</p> <p>Der G-BA berücksichtigt aus Sicht des Herstellers dabei außerdem nicht, dass eine präklinische Kühlung mit den bestehenden Systemen aufgrund des hohen Strombedarfs technisch nicht möglich ist, während das Hypothermiegerät der gegenständlichen Methode im Akkubetrieb anwendbar ist.</p> <p>Weiter schreibt der G-BA in Bezug auf die Erzielung hoher pulsatiler Flüsse, dass bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS in der Regel nicht-pusatil arbeitende ECLS-Systeme eingesetzt werden, wobei es jedoch auch ECLS-Systeme mit Zentrifugalpumpen gibt, die pulsatil betrieben werden können. Das ist zwar richtig, allerdings handelt es sich bei dem gegenständlichen System um das einzige, welches eine pulsatil arbeitende Pumpe in Blutflussrichtung nach dem Oxygenator besitzt. Die erzeugte Pulswelle wird damit nicht durch den Oxygenator gedämpft und erreicht eine in der Aorta messbare Amplitude von bis zu 30 mmHg. Zusätzlich ist die Leistung zweier in Reihe geschalteter Pumpen nicht mit Systemen vergleichbar, die nur mit einer Pumpe arbeiten.</p> <p>Abschließend kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode von dem Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht wesentlich unterscheidet, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS ausreicht, um den mit Einsatz des gegenständlichen extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bezweckten Effekt der kontrollierten extrakorporalen Reperfusion unter engmaschiger Erhebung und Überwachung von physiologischen und biochemischen Parametern im Rahmen der Reanimation zu</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>erklären. Weiterhin wird beschrieben, dass allein die Anwendung von in das Reperfusionssystem integrierten Medizinproduktkomponenten zur Erhebung und Überwachung der Parameter anstelle von extern angeschlossenen Medizinprodukten nicht zu einer derartigen Veränderung der Prozessschritte führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS nicht ausreichen würde, um den mit der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen.</p> <p>Was der G-BA in seinen Ausführungen außer Acht lässt, ist der Bezug auf die klinische Praxis bei Reanimationen, sowie die Möglichkeit der präklinischen Anwendung des Systems.</p> <p>So führt die Integration der Medizinproduktkomponenten in ein System selbst in der innerklinischen Anwendung sehr wohl zu einer massiven Veränderung der Prozessschritte und einer den Outcome betreffenden Qualitätssteigerung der Reanimation. Beispielsweise können hier die direkte Verfügbarkeit eines zentralen Blutdruckes durch den Blutdruckmesskatheter ohne separate Inzision, die engmaschige Verfügbarkeit von arteriellen Blutgasen ohne manuelle Initiierung des Messverfahrens oder sogar Probenentnahme, oder die kontrollierte Oxygenierung mit nur einer externen Sauerstoffquelle genannt werden. Es werden dadurch Ressourcen gespart, die an anderer Stelle nutzbringend eingesetzt werden können. Weiterhin reduziert sich die Implementierungszeit des Systems (time to total support), welche nachweislich zu einem besseren Überleben führt.</p> <p>Die „time to total support“ kann auch durch die präklinische Anwendbarkeit des Systems weiter reduziert werden, was vom G-BA wie bereits erwähnt in seinen Erläuterungen nicht berücksichtigt wird. Die Nutzung einer vom G-BA erläuterten Kombination diverser Medizinprodukte zur Zweckerfüllung der gegensätzlichen Methode ist zum einen aus logistischen Gründen in Bezug auf Platz und Volumen,</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>und zum anderen aus anwendungsspezifischen Gründen in Bezug auf den parallelen sicheren Betrieb mehrerer Medizinprodukte mit beschränkten Ressourcen, nicht möglich [9]. Weiterhin gibt es beispielsweise kein für den präklinischen Einsatz geeignetes Hypothermiegerät.</p>

Literaturverzeichnis

1. Trummer G. Rationale, Anwendung und Ergebnisse der CARL Therapie bei Patienten mit akutem Herzstillstand: Antworten G-BA. 2022.
2. Fehlker M. Excerpt from Interim Report August 2022: Controlled automated reperfusion of the whole body (CARL) PMCF Registry Study: February 2020 – July 2022 for Resuscitec GmbH, Freiburg, Germany. novineon CRO GmbH. 2022.
3. Bougouin W, Dumas F, Lamhaut L, Marijon E, Carli P, Combes A, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest: a registry study. *European heart journal*. 2020;41(21):1961–71. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz753.
4. Andrijevic D, Vrselja Z, Lysy T, Zhang S, Skarica M, Spajic A, et al. Cellular recovery after prolonged warm ischaemia of the whole body. *Nature*. 2022;608(7922):405–12. DOI: 10.1038/s41586-022-05016-1.
5. Daniele SG, Trummer G, Hossmann KA, Vrselja Z, Benk C, Gobeske KT, et al. Brain vulnerability and viability after ischaemia. *Nature reviews. Neuroscience*. 2021;22(9):553–72. DOI: 10.1038/s41583-021-00488-y.
6. Stub D, Bernard S, Duffy SJ, Kaye DM. Post cardiac arrest syndrome: a review of therapeutic strategies. *Circulation*. 2011;123(13):1428–35. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.988725.
7. Beyersdorf F, Trummer G, Benk C, Pooth J-S. Application of cardiac surgery techniques to improve the results of cardiopulmonary resuscitation after cardiac arrest: Controlled automated reperfusion of the whole body. *JTCVS open*. 2021;8:47–52. DOI: 10.1016/j.xjon.2021.10.006.
8. <https://www.globalpointofcare.abbott/de/product-details/apoc/i-stat-system.html> (accessed September 19, 2022).
9. Wengenmayer T, Rombach S, Ramshorn F, Biever P, Bode C, Duerschmied D, et al. Influence of low-flow time on survival after extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (eCPR). *Critical care (London, England)*. 2017;21(1):157. DOI: 10.1186/s13054-017-1744-8.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand (BAh-22-001)
----------------	---

Stellungnehmer	Prof. Dr.med. Udo Boeken Oberarzt, Klinik für Herzchirurgie Leiter des Transplantationsprogramms Universitätsklinikum Heinrich Heine Universität Düsseldorf Moorenstr. 5 40225 Düsseldorf Tel.: 0211 - 8 10 7466 Mail: udo.boeken@med.uni-duesseldorf.de	
Datum	17.09.2022	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Als führender Autor der deutschen Leitlinie zu ECLS haben wir uns in der Leitliniengruppe extensiv mit dem Thema eCPR beschäftigt (AWMF.org). Hier ist festzustellen, dass es einige spezialisierte Kliniken gibt, die dieses Verfahren anbieten, eine routinemäßige und flächendeckende Versorgung in Deutschland jedoch nicht erkennbar ist.</p> <p>In Bezug auf das Betreiben der extrakorporalen Zirkulation bei reanimierten Patienten (eCPR) gibt es bis heute praktisch keine Standards, so dass die „CARL Therapie“ der Freiburger Arbeitsgruppe als erstmalig definierter Standard in der Anwendung von extrakorporaler Zirkulation bei Reanimierten gelten kann. Insbesondere die an der Physiologie ausgerichtete Therapie der kontrollierten Ganzkörperreperfusion ist ein bei diesem Krankheitsbild völlig neuer therapeutischer Weg.</p>	<p>Die CARL Therapie definiert Standards für die zielgerichtete Perfusion reanimierter Patienten (Beyersdorf et al). Diese sind bis dato a) noch nie definiert worden und wären auch b) mit herkömmlicher Technik (VA ECMO Systeme) so nicht umsetzbar (Abrams et al, Richardson et al).</p>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	NA	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	NA	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeine Anmerkung	In der Uniklinik Düsseldorf nehmen wir seit Frühjahr 2022 an der „CARL Registerstudie“ teil, konnten jedoch durch den Streik in NRW zunächst nur vereinzelt Patienten mit CARL behandeln. Die trotzdem gewonnenen ersten Erfahrungen mit dem CARL System und CARL Therapieführung sind positiv und bestätigen das wissenschaftlich-klinische Konzept der Arbeitsgruppe Beyersdorf/Benk/Trummer.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Siehe Ausführungen zu „Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“

Literaturverzeichnis

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/011-021I_S3_Einsatz-der-extrakorporalen-Zirkulation-ECLS-ECMO-bei-Herz-Kreislaufversagen_2021-02.pdf

Abrams et al., Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adults: evidence and implications. Intensive Care Med
<https://doi.org/10.1007/s00134-021-06514-y>

Richardson ASC, Tonna JE, Nanjaya V, Nixon P, Abrams DC, Raman L, Bernard S, Finney SJ, Grunau B, Youngquist ST, McKellar SH, Shinar Z, Bartos JA, Becker LB, Yannopoulos D, Belohlávek J, Lamhaut L, Pellegrino V. Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation in Adults. Interim Guideline Consensus Statement From the Extracorporeal Life Support Organization. ASAIO J. 2021;67(3):221-228. doi: 10.1097/MAT.0000000000001344. PMID: 33627592; PMCID: PMC7984716.

Beyersdorf et al; Application of cardiac surgery techniques to improve the results of cardiopulmonary resuscitation after cardiac arrest: Controlled automated reperfusion of the whole body. JTCVS Open 2021;8:47-52

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand (BAh-22-001)
----------------	---

Stellungnehmer	Dr. Eike Tigges Oberarzt, Zentrum für Herz- und Gefäßmedizin Kardiologie und Internistische Intensivmedizin Asklepios Klinik St. Georg Lohmühlenstrasse 5 20099 Hamburg Tel.: 04018188505408 e.tigges@asklepios.com	
Datum	20.09.2022	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Einstufung von CARL als neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Die Asklepios Klinik Hamburg St. Georg ist ein etabliertes und zertifiziertes „Cardiac Arrest Center“ und versorgt in enger interdisziplinärer Zusammenarbeit ca. 80 Patienten /Jahr mit ECMO bei verlängertem Herzstillstand.</p> <p>Das wissenschaftliche Konzept, welches beim GBA unter „Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen“ geführt wird, ist mir aus Kongressbeiträgen und Veröffentlichungen als „CARL“ (Controlled Automated Reperfusion of the whole Body) bekannt (Trummer et al, JTD 2019, Beyersdorf et al, JTCVSopen 2021, Trummer et al, Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2017) als neu und umfassend entwickeltes Therapieverfahren bekannt.</p> <p>Darüber hinaus ist in unserem Cardiac Arrest Center das CARL System seit August dieses Jahrs verfügbar und bereits mehrfach eingesetzt worden.</p> <p>Vor diesem Hintergrund möchte ich festhalten, dass die in den „Tragenden Gründen“ (BAh-22-001) festgestellten Aussagen nicht zutreffend sind. Die CARL Therapie stellt eine völlig neue Behandlungsform von Patienten mit prolongiertem Kreislaufstillstand dar, und referenziert dabei auf umfassenden physiologische Hintergründe</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		eines durch Ischämie/Reperfusion verursachten Schadens des gesamten Körpers. Ein vergleichbarer Therapieansatz wurde noch nie beschrieben und damit auch nicht klinisch umgesetzt. Die CARL Therapie erfordert, der Pathophysiologie folgend, eine multiple, kurzfristige und vor allem patientenindividuelle Steuerung von Parametern (z.B. Blutgase, Blutdrücke, etc.), die mit keiner herkömmlichen ECMO Technologie auch nur annähernd umsetzbar ist. Unsere bisherigen Erfahrungen bei CARL Einsätzen zeigen, dass das CARL System die Umsetzung der CARL Therapie tatsächlich ermöglicht und somit die Umsetzung dieser durchdachten, physiologisch basierten Therapie zum Nutzen des Patienten erlaubt.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	CARL ist ein neues Therapiekonzept, welches durch die pathophysiologische fundierte Herangehensweise das Potential hat, entscheidende Verbesserung der Letalität nach Reanimation sowie Verbesserung der neurologischen Erholung betroffener Patienten zu ermöglichen.	S.o.

Literaturverzeichnis

Trummer G, Supady A, Beyersdorf F, Scherer C, Wengenmayer T, Umhau M, Benk C. Controlled automated reperfusion of the whole body after 120 minutes of Cardiopulmonary resuscitation: first clinical report. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2017 Jul 10;25(1):66.

Beyersdorf et al; Application of cardiac surgery techniques to improve the results of cardiopulmonary resuscitation after cardiac arrest: Controlled automated reperfusion of the whole body. JTCVS Open 2021;8:47-52

Trummer et al. Controlled Automated Reperfusion of the whole body. J Thorac Dis. 2019 Jun;11(Suppl 10):S1464-S1470

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand (BAh-22-001)	
Stellungnehmer	Univ.-Prof. Dr. Martin Czerny, MBA, FESC, FEBCTS, FEBVS Ärztlicher Direktor der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie Department Universitäts-Herzzentrum Campus Freiburg: Hugstetterstr. 55 · 79106 Freiburg Campus Bad Krozingen: Südring 15 · 79189 Bad Krozingen Tel.: 49 7633 402-2601 Tel.: 49 761 270-28181 martin.czerny@uniklinik-freiburg.de	
Datum	19.09.2022	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Expertise und Anwendung von Prinzipien der Kontrollierten Reperfusion bei Operationen mit Herz-Lungen Maschine sind elementare Bestandteile der modernen Herzchirurgie und Kardiotechnik. Die korrespondierende Forschung datiert zurück in die 80er Jahre und ist wesentlich mit dem Labor von Prof. Buckberg an der Universität von Kalifornien in Los Angeles (UCLA) verbunden. Traditionell besteht durch Austausch von wissenschaftlichen Mitarbeitern aus Freiburg in dieses Labor eine enge Zusammenarbeit zwischen der University of California (UCLA) und der Uniklinik Freiburg. Lag in den 1980/90er Jahren der Schwerpunkt der Forschung zu Ischämie/Reperfusion im Bereich des Herzens sowie der Extremitäten, verlagerte sich ab 2001 der Fokus auf die kontrollierte Reperfusion des gesamten Körpers, wie sie bei akutem Herzstillstand vorkommt.</p> <p>Die Arbeitsgruppe meines kürzlich emeritierten Vorgängers Prof. Beyersdorf hat hierbei in bahnbrechenden, chronischen Tierexperimenten zeigen können, dass eine kontrollierte Ganzkörperreperfusion nach prolongiertem Kreislaufstillstand mit einer bisher nicht beschriebenen Überlebensrate und neurologischer Erholung assoziiert ist. Diese Ergebnisse führten zu einer Ausgründung der Universität Freiburg (Resuscitec</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>„CARL“ ist ein vollständig neues Therapiekonzept in der Behandlung von reanimierten Patienten. CARL ist Element der Rettungskette in Freiburg, wenn Patienten nach prolongierter Reanimation keinen Spontankreislauf aufbauen.</p> <p>Die beigefügte Literatur zeigt die enge Verknüpfung der Labors in Freiburg und Los Angeles über die letzten 20 Jahre sowie die Erarbeitung einer neuen Therapieentität.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	GmbH), die die für diese neu geschaffene Therapie (CARL Therapie) entsprechend geeignete Medizinprodukte entwickelt, die seit 2020 erfolgreich in der klinischen Routine angewendet werden.	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Stellungnahme	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Stellungnahme	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	CARL ist in Freiburg sowohl innerklinisch als auch außerklinisch ca. 80 mal angewendet worden. Die Ergebnisse werden in einer Registerstudie geführt, die von der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie als führende Institution (PI Prof. Georg Trummer) geleitet wird. Erste Ergebnisse weisen auf ein deutlich besseres Überleben sowie neurologische Erholung der betroffenen Patienten hin.	Ein Auszug der ersten Ergebnisse der PMCF Studie wird der Stellungnahme beigefügt.

Literaturverzeichnis

Allen BS, Castellá M, Buckberg GD, Tan Z. Conditioned blood reperfusion markedly enhances neurologic recovery after prolonged cerebral ischemia. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003 Dec;126(6):1851-8

Haverich A, Hagl C. Organ protection during hypothermic circulatory arrest. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003 Mar;125(3):460-2. doi: 10.1067/mtc.2003.291. PMID: 12658185.

Allen BS, Veluz JS, Buckberg GD, Aeberhard E, Ignarro LJ. Deep hypothermic circulatory arrest and global reperfusion injury: avoidance by making a pump prime reperfusate--a new concept. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003 Mar;125(3):625-32. doi: 10.1067/mtc.2003.96. PMID: 12658205.

Trummer G, Foerster K, Buckberg GD, Benk C, Heilmann C, Mader I, Feuerhake F, Liakopoulos O, Brehm K, Beyersdorf F. Successful resuscitation after prolonged periods of cardiac arrest: a new field in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010 May;139(5):1325-32, 1332.e1-2. doi: 10.1016/j.jtcvs.2009.08.046. PMID: 20412965.

Liakopoulos OJ, Hristov N, Buckberg GD, Triana J, Trummer G, Allen BS. Resuscitation after prolonged cardiac arrest: effects of cardiopulmonary bypass and sodium-hydrogen exchange inhibition on myocardial and neurological recovery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011 Oct;40(4):978-84. doi: 10.1016/j.ejcts.2011.02.002. Epub 2011 Mar 11. PMID: 21397513; PMCID: PMC3269957.

Foerster K, D'Inka M, Beyersdorf F, Benk C, Nguyen-Thanh T, Mader I, Fritsch B, Ihling C, Mueller K, Heilmann C, Trummer G. Prolonged cardiac arrest and resuscitation by extracorporeal life support: favourable outcome without preceding anticoagulation in an experimental setting. *Perfusion.* 2013 Nov;28(6):520-8. doi: 10.1177/0267659113495081. Epub 2013 Jul 4. PMID: 23827862.

Trummer G, Supady A, Beyersdorf F, Scherer C, Wengenmayer T, Umhau M, Benk C. Controlled automated reperfusion of the whole body after 120 minutes of Cardiopulmonary resuscitation: first clinical report. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2017 Jul 10;25(1):66. doi: 10.1186/s13049-017-0412-y. PMID: 28693585; PMCID: PMC5504811.

Taunyane IC, Benk C, Beyersdorf F, Foerster K, Schmitz HC, Wittmann K, Mader I, Doostkam S, Heilmann C, Trummer G. Preserved brain morphology after controlled automated reperfusion of the whole body following normothermic circulatory arrest time of up to 20 minutes. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016; 50: 1025-1034; doi:10.1093/ejcts/ezw186

Kreibich M, Trummer G, Beyersdorf F, Scherer C, Förster K, Taunyane I, Benk C. Improved Outcome in an Animal Model of Prolonged Cardiac Arrest Through Pulsatile High Pressure Controlled Automated Reperfusion of the Whole Body. *Artif Organs.* 2018 Oct;42(10):992-1000. doi: 10.1111/aor.13147. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30015357. *horac Surg.* 2016 Dec;50(6):1025-1034. doi: 10.1093/ejcts/ezw186. Epub 2016 Jun 3. PMID: 27261078.

Mandigers L, Pooth JS, Wefers Bettink MA, den Uil CA, Damjanovic D, Mik EG, Brixius S, Gommers D, Trummer G, Dos Reis Miranda D. Monitoring Mitochondrial Partial Oxygen Pressure During Cardiac Arrest and Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation. An Experimental Pilot Study in a Pig Model. *Front Cardiovasc Med.* 2021 Oct 25;8:754852.

Damjanovic, D., Gliwitzky, B., Deppe, M. et al. eCPR bei prähospitaler therapieresistenter Herz-Kreislauf-Stillstand. *Notfall Rettungsmed* 22, 124–135 (2019). <https://doi.org/10.1007/s10049-019-0568-2>

Daniele SG, Trummer G, Hossmann KA, Vrsejca Z, Benk C, Gobeske KT, Damjanovic D, Andrijevic D, Pooth JS, Dellal D, Beyersdorf F, Sestan N. Brain vulnerability and viability after ischaemia. *Nat Rev Neurosci*. 2021 Sep;22(9):553-572. doi: 10.1038/s41583-021-00488-y. Epub 2021 Jul 21. PMID: 34290397.

Beyersdorf F, Trummer G, Benk C, Pooth JS. Application of cardiac surgery techniques to improve the results of cardiopulmonary resuscitation after cardiac arrest: Controlled automated reperfusion of the whole body. *JTCVS Open*. 2021 Oct 20;8:47-52. doi: 10.1016/j.xjon.2021.10.006. PMID: 36004144; PMCID: PMC9390159.

Bernhard P, Bretthauer BA, Brixius SJ, Bügener H, Groh JE, Scherer C, Damjanovic D, Haberstroh J, Trummer G, Benk C, Beyersdorf F, Schilling O, Pooth JS. Serum proteome alterations during conventional and extracorporeal resuscitation in pigs. *J Transl Med*. 2022 May 23;20(1):238. doi: 10.1186/s12967-022-03441-4. PMID: 35606879; PMCID: PMC9125930.

Brixius SJ, Pooth JS, Haberstroh J, Damjanovic D, Scherer C, Greiner P, Benk C, Beyersdorf F, Trummer G. Beneficial Effects of Adjusted Perfusion and Defibrillation Strategies on Rhythm Control within Controlled Automated Reperfusion of the Whole Body (CARL) for Refractory Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *J Clin Med*. 2022 Apr 11;11(8):2111. doi: 10.3390/jcm11082111. PMID: 35456204; PMCID: PMC9031732.

Pooth JS, Brixius SJ, Scherer C, Diel P, Liu Y, Taunyane IC, Damjanovic D, Wolkewitz M, Haberstroh J, Benk C, Trummer G, Beyersdorf F. Limiting calcium overload after cardiac arrest: The role of human albumin in controlled automated reperfusion of the whole body. *Perfusion*. 2022 Mar 26;2676591211073779. doi: 10.1177/02676591211073779. Epub ahead of print. PMID: 35343319.

Pooth JS, Trummer G, Benk C, Beyersdorf F. Important factors regarding the analysis of extracorporeal blood flow in extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2022 Apr;173:201-202. doi: 10.1016/j.resuscitation.2022.02.025. PMID: 35369978.

Von: Tobias.Graf@uksh.de
An: bewertung137h
Cc: leistungsbewertung@dgk.org; christian.jung@med.uni-duesseldorf.de; b.nowak@ccb.de
Betreff: Stellungnahme – BAh-22-001 | Prolongierte CPR bei Herz-Kreislauf-Stillstand
Datum: Montag, 17. Oktober 2022 15:36:09
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image005.png](#)

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen. Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen Bezug auf das anhängige Feedback der DGK und bestätigen diese als Vorsitzende der AG 3. Ich würde bei der Anhörung zugegen sein und bitte um Übermittlung weiterer Details.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Tobias Graf
Ärztlicher Leiter Interdisziplinäre Konservative Intensivmedizin (IKI)
Medizinische Klinik II (Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin) – Universitäres Herzzentrum Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Telefon: +49 (0)451 500 - 40981
Telefax: +49 (0)451 500 - 40944
<http://www.uksh.de/herzzentrum-luebeck>
www.uksh.de/innere2-luebeck



Von: Leistungsbewertung
Gesendet: Donnerstag, 22. September 2022 14:45
An: bewertung137h@g-ba.de
Cc: Nowak, Bernd b.nowak@ccb.de
Betreff: DGK e.V. | Stellungnahme – BAh-22-001 | V2022_113

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach interner Beratung durch unsere Expert:innen der [Arbeitsgruppe Kardiovaskuläre Intensiv- und Notfallmedizin \(AG 3\)](#), und dem [Ausschuss Bewertungsverfahren](#), darf ich Ihnen im Namen von Herrn Professor Nowak mitteilen, dass wir der Aussage des G-BA zustimmen und in der vorgestellten Methode

» [Prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen bei Herz-Kreislauf-Stillstand](#)

kein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept sehen. Wohlwissend, dass wir hier als medizinische Fachgesellschaft nicht der direkte Adressat sind, war es uns wichtig, Ihnen zumindest ein positives Feedback zu übermitteln.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Mit bestem Gruß

i. A. Kathrin Küssner

Ausschüsse Qualität- / Leistungsbewertung | Projektgruppen
Gesundheitspolitik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

- Herz- und Kreislaufforschung e.V.

German Cardiac Society

Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf

Tel.: +49 211 600692-48

Fax: +49 211 600692-10

E-Mail: leistungsbewertung@dgk.org

dgk.org

facebook.com/DGK.org

twitter.com/DGK_org

Vorstand: Prof. Dr. Stephan Baldus (Präsident) - Prof. Dr. Andreas M. Zeiher - Prof. Dr. Holger Thiele

Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis

Sitz: Bad Nauheim - Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334



Unterstützung für die Ukraine. UKSH richtet Spendenkonto ein.

Spendenkonto: Empfänger: UKSH WsG e.V. | IBAN: DE75 2105 0170 1400 1352 22 | BIC: NOLADE21KIE

Angabe bei Überweisung: FW14042: UKSH hilft Ukraine

Oder: [Spenden per PayPal](#)

Weitere Infos: <https://www.uksh.de/ukrainehilfe.html>



Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und der Universität zu Lübeck

Vorstandsmitglieder: Prof. Dr. Dr. h.c. Jens Scholz (Vorsitzender/CEO), Peter Pansegrau (CFO), Corinna Jendges (COO), Prof. Dr. Thomas Münte, Prof. Dr. Joachim Thiery

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Guido Wendt

Bankverbindungen:

Förde Sparkasse IBAN: DE14 2105 0170 0000 1002 06 SWIFT/BIC: NOLA DE 21 KIE

Commerzbank AG IBAN: DE17 2308 0040 0300 0412 00 SWIFT/BIC: DRES DE FF 230

Gemeinsam Gutes tun! Spenden: Alle UKSH-Spendenmöglichkeiten unter www.uksh.de/gutes tun

Spendenkonto: Förde Sparkasse IBAN: DE75 2105 0170 1400 1352 22 | BIC: NOLADE21KIE | Empfänger: UKSH WsG e.V.

Diese E-Mail enthält vertrauliche Informationen und ist nur für die Personen bestimmt, an welche sie gerichtet ist.

Sollten Sie nicht der bestimmungsgemäße Empfänger sein, bitten wir Sie, uns hiervon unverzüglich zu unterrichten und die E-Mail zu vernichten.

Wir weisen darauf hin, dass der Gebrauch und die Weiterleitung einer nicht bestimmungsgemäß empfangenen E-Mail und ihres Inhalts gesetzlich verboten sind und ggf. Schadensersatzansprüche auslösen können.

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zu einer Beratungsanforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit integrierten Behandlung- und Überwachungsmethoden bei Herz-Kreislauf-Stillstand (BAh-22-001)

Vom 27. Oktober 2022

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	10:58 Uhr
Ende:	11:24 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Universitätsklinikum Regensburg:

Herr Prof. Dr. Thomas Müller

Herr PD Dr. Matthias Lubnow

Universitätsklinikum Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf:

Herr PD Hug Aubin

Asklepios Klinik St. Georg Hamburg:

Herr Dr. Eike Tigges

Universitätsklinikum Freiburg:

Herr Dr. David Schibilsky

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein:

Herr Dr. Tobias Graf

inspiring-health GmbH: Herr Prof. Dr. Michael Wilke

Resuscitec GmbH: Herr Prof. Georg Trummer

Beginn der Anhörung: 10:58 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich darf Sie alle herzlich im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung zu unserer mündlichen Anhörung begrüßen, und zwar zum Thema „Automatisierte Ganzkörperperfusion in Reanimationssituationen“. Die Abkürzung ist CARL - controlled automated reperfusion of the whole body, eine Beratungsanfrage, die an uns gerichtet wurde mit der Bitte um einen Feststellungsbeschluss, und für Feststellungsbeschlüsse führen wir dann jeweils auch ein Anhörungsverfahren durch.

Mein Name ist Monika Lelgemann, ich bin die Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung und rufe jetzt die angemeldeten Teilnehmer auf. – Herr Prof. Czerny ist entschuldigt, alle anderen Angemeldeten sind da. – Schönen guten Morgen!

Kurz zum Ablauf: Zunächst bedanken wir uns ganz herzlich für Ihre Stellungnahmen. Ich kann Ihnen versichern, dass wir diese Stellungnahmen gelesen haben. Es ist also nicht notwendig – diejenigen, die hier schon teilgenommen haben, wissen das –, alles zu wiederholen, sondern ich würde Sie bitten, sich auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren. Bei diesem Thema wird es ja jetzt eher nicht so viele neue Erkenntnisse geben. Es geht also um die wesentlichen Punkte und darum, sich darauf zu fokussieren.

Wir erzeugen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll – ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind – und zeichnen dafür die Sitzung auf.

Ansonsten würde ich Sie bei Wortmeldungen bitten, sich über den Chat zu melden. Dann sehe ich das im Chatverlauf und erteile Ihnen das Wort. Die Geschäftsführung des UA MB monitort nachher für die Fragen den Raum und führt dann in dem Zusammenhang durch die Diskussion.

Ich hoffe, dass ich nichts Wesentliches vergessen habe. Es geht, wie gesagt, um die Feststellung: Handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode respektive unterfällt das damit den Bewertungskriterien auch nach § 137h SGB V?

Dann können wir beginnen. Ich fange – so wie vorgelesen – mit den Beratungsinteressenten an, also entweder mit Herrn Prof. Wilke oder Herrn Prof. Trummer. Sie haben zuerst das Wort und dann die Kollegen aus den Kliniken.

Herr Prof. Trummer (Resuscitec GmbH): Recht herzlichen Dank für die einführenden Worte. Frau Lelgemann, ich würde das Wort als derjenige ergreifen, der von der medizinischen Seite auch einiges dazu sagen kann.

Wir haben mit CARL tatsächlich etwas komplett Neues geschaffen. Wir haben vor zwanzig Jahren damit begonnen, uns dem Thema Reanimation zu widmen, weil die konventionelle Reanimation – so, wie sie seit den 60-er Jahren betrieben wird – jetzt nicht durchgehend schlechte Ergebnisse bringt, aber die Sterblichkeit enorm hoch ist. Es ist ein Massenphänomen: 60 000 Patienten pro Jahr werden wiederbelebt.

Wir kommen aus einer Kompetenz der Herzchirurgie und der extrakorporalen Zirkulation und haben gesagt, wir müssen daher hier wirklich etwas Neues machen, und haben in viel physiologischer Grundlagenforschung und später auch letztlich in Translationen am Patienten darstellen können, dass ein System, das physiologischen oder pathophysiologischen Notwendigkeiten folgt, deutlich verbesserte Ergebnisse bringt, die man mit herkömmlichen Systemen bisher nicht erreichen kann.

Wesentlich ist dabei, dass wir ganz zentrale physiologische Parameter dabei beachten, Stichwort Sauerstoff, Hypothermie, Flussdruck zum Beispiel. Es gibt also viele, viele Parameter, die man monitoren muss, steuern muss, anpassen muss, um das enorm schnelle Entstehen eines Reperfusionsschadens nach diesem schweren Schaden, der durch die Chemie, also den Kreislaufstillstand entsteht, (zu kompensieren), letztlich das Gehirn insbesondere wieder zur Funktion zurückzuführen und die Schäden dort zu limitieren.

Das ist die Basis von CARL, und das haben wir, wie gesagt, in einer durchgehenden Linie über die letzten zwanzig Jahre beschrieben und sind jetzt in der klinischen Anwendung. Die Physiologie, die wir dabei beschrieben haben, oder Therapieoption zeigt sich auch bei den ersten klinischen Ergebnissen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. - Möchten Sie ergänzen, Herr Prof. Wilke?

Herr Prof. Dr. Wilke (inspiring-health GmbH): Vielen Dank. – Ich denke, was die hochkomplexe Physiologie und Pathophysiologie angeht, da sind andere, Berufenere anzusprechen, auch wenn ich selbst Arzt bin und auch schon Patienten – nicht wenige Patienten – in meiner Karriere reanimiert habe.

Ich glaube, wichtig ist, auch noch einmal hervorzuheben: Das eine ist die Medizin, und es ist uns sehr wohl bewusst, dass neben der Medizin eine Verfahrensordnung des G-BA existiert, in der Kriterien stehen, wann eine Methode neu ist, ein neues Wirkprinzip aufweist usw.

Da ist noch einmal wichtig hervorzuheben, dass insbesondere, wenn die bisherigen klinischen Ergebnisse, die wissenschaftlichen Erkenntnisse – die Evidenz letztlich – nicht ausreichen, um die Ergebnisse eines neuen Verfahrens, einer neuen Methode zu erklären, schon rein formal eigentlich ein neues Wirkprinzip vorliegt.

Wenn Sie sich die dramatischen Unterschiede im Überleben anschauen, die wir Ihnen ja auch mitgeteilt haben – Herr Trummer kann vielleicht noch kurz etwas zum ganz aktuellen, sozusagen tagesaktuellen Stand der in die Studie eingeschlossenen Patienten sagen –, dann sehen Sie; wir haben Ihnen ja die Daten zugeschickt: Es überleben 1 bis 2 Prozent der Patienten, wenn Sie sie mit CPR reanimieren. Wenn Sie eCPR-Verfahren, die heute schon üblich sind, anwenden, kommen Sie eventuell auf 10 oder 20 Prozent, aber bei uns sind es fast 60 Prozent der Patienten, die überleben. Der einzige dramatische Unterschied ist aus meiner Sicht – das erfüllt schon formal die Vorgaben der Verfahrensordnung –, dass die bisherige Evidenz nicht ausreicht, um das zu erklären.

Meine Interpretation, warum das so ist – das haben wir auch im Antrag eigentlich sehr klar dargestellt –, ist, dass eben diese Physiologie sehr schnell abläuft. Und wenn Sie nicht eine zentrale Steuerungsgerätschaft haben, die in der Lage ist, alle Komponenten – die vielleicht in der einen oder anderen Art auch schon mal auf dem Markt gesehen oder in der Medizin eingesetzt worden sind – ganz schnell, im Sekundentakt miteinander zu synchronisieren, dann erreichen Sie eben nicht die Ergebnisse.

Herr Trummer, könnten Sie noch einmal für die Anwesenden, die nicht jeden Tag reanimieren, kurz ausführen, was da eigentlich so alles passiert, und verdeutlichen, dass schlichtweg gar nicht vorstellbar ist, vier Gerätschaften oder vier Technologien in der Geschwindigkeit und in der Übersicht zu verbinden, wie CARL das kann?

Herr Prof. Trummer (Resuscitec GmbH): Es ist tatsächlich so: Der Reperfusionsschaden entsteht innerhalb von Sekunden bis Minuten. Das heißt, Sie haben nur einen sehr begrenzten Zeitraum, in dem Sie wirklich gut agieren können. Sie müssen dazu aber auch Messwerte haben. Wenn Sie überlegen, wie schwierig es heute ist, bei einem reanimierten Patienten allein den Blutdruck zu messen oder eine Blutgasanalyse zu machen, und wie lange es dauert, bis Sie die Ergebnisse bekommen und dann anfangen können, gegenzusteuern – das sind nur zwei kleine Beispiele aus dem sehr komplexen Umfeld einer Reanimation –, dann ist auch verständlich, warum die Ergebnisse heute so sind, wie sie sind, egal, ob Sie konventionell reanimieren – also nur Herdruckmassage, Defibrillation, Medikamente geben – oder dazu eine extrakorporale Zirkulation verwenden, für die es bis heute keinerlei Standards gibt, weil letztlich nur eine Kreislaufunterstützung stattfindet, aber ohne weitere eingreifende Maßnahmen – während das Verfahren, das wir Ihnen hier beschreiben, tatsächlich ein engmaschiger Mess-Regelkreis ist, der auf viele physiologische Funktionen Rücksicht nimmt, die nur so in dieser Komplexität, also auch nur in diesem engen Zusammenspiel der verschiedenen Komponenten, erfassbar und umsetzbar ist.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Prof. Trummer. Vielen Dank, Herr Prof. Wilke. – Dann würde ich weitergeben an Herrn Dr. Lubnow, Universitätsklinikum Regensburg. Bitte, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Lubnow (Universitätsklinikum Regensburg): Vielen Dank. – Wir haben seit vielen Jahren ein eCPR-Programm bei uns an der Klinik, wo wir koalarmiert werden mit dem normalen Notarzt und unser ECMO-Team hinausfährt, die Patienten vor Ort kanüliert und dann zu uns in die Klinik bringt. Das macht den Großteil unserer reanimierten Patienten aus. Allein aus dieser Situation in der Präklinik heraus muss man sagen – wir haben auch ein deutlich besseres Überleben als ohne die ECMO –: Gerade die initiale Zeit ist wirklich eine schwierige Zeit.

Wir haben jetzt sehr viel gehört: An dem Schaden, der vorher da war, können wir nichts mehr machen. Wir können nur nach Beginn der Reanimation und in der weiteren Behandlung versuchen, alles so physiologisch und optimal für die Patienten zu gestalten, wie es halt möglich ist. Und wir haben viele, viele Daten, die auch in der letzten Zeit sowohl durch Tierversuche als auch Humanversuche ans wissenschaftliche Tageslicht gekommen sind, die halt zeigen, dass der Blutdruck in gewissen Bereichen sein soll, dass das Kohlendioxid in einem bestimmten Bereich bleiben soll, dass wir Hyperoxien vermeiden sollen.

All das ist in der Präklinik extrem schwierig. Sie reanimieren, sie haben rudimentäres Equipment, und sie brauchen dann mitsamt der Bergung des Patienten, bis sie in der Klinik sind, halt schon eine halbe Stunde, manchmal eine Dreiviertelstunde. In der Zeit fahren sie oft im kompletten Blindflug.

Insofern: Eine Möglichkeit, dann den Blutdruck adäquat zu überwachen, Blutgasanalysen zu machen und dann entsprechend auch bei der Perfusion der Patienten Sauerstoff und Kohlendioxid anzupassen, ist wirklich ein großer Schritt nach vorn, den wir bisher bei all unseren Maschinen, die wir im Moment benutzen, einfach nicht haben.

Und: Es ist der einzige Ansatzpunkt, wo wir für unsere Patienten etwas besser machen können. Alles andere – die Reanimation, die vorher gelaufen ist – sind abgeschlossene Dinge, an denen wir nichts ändern können, wo wir zwar unsere prozessualen Dinge verbessern können – wie auch immer –, aber das ist gelaufen. Wir Ärzte können uns letztendlich nur auf den Reperfusionsschaden konzentrieren und auf die optimale Post-Resuscitation-Behandlung unserer Patienten. Daher, muss ich sagen, ist das ein großer – zusätzlicher – Gewinn.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Dr. Lubnow. – Dann übergebe ich an Herrn Dr. Aubin vom Universitätsklinikum Düsseldorf.

Herr Dr. Aubin (Universitätsklinikum Düsseldorf): Herzlichen Dank. – Auch wir in Düsseldorf haben ein großes eCPR-Programm, haben einiges an Erfahrung, was diese Patienten angeht, und haben seit Anfang des Jahres begonnen, CARL zu nutzen. Das ist tatsächlich eine Umstellung dahingehend, dass wir jetzt nicht nur – wie vorher – mit den Geräten, die uns zur Verfügung stehen, den Kreislauf sichern können. Also, was wir bis jetzt gemacht haben: Wir haben mit einer ECMO den Kreislauf gesichert, haben die ECMO auf ungefähr 5 Liter eingestellt und dann den Patienten auf die Intensivstation gebracht.

Wo wir uns jetzt umstellen müssen, ist, dass uns dieses neue Gerät zum ersten Mal die Möglichkeit gibt, auch den Reperfusionsschaden gezielt zu therapieren. Das heißt, dass wir in der Anfangsphase nicht nur zusehen, dass wir den Kreislauf sichern, sondern durch ganz unterschiedliche Parameter, die wir mit diesem Gerät beeinflussen können, versuchen, diesen Reperfusionsschaden möglichst gering zu halten, das heißt durch eine schnelle Hypothermie, durch eine schnelle Einstellung der Kreislaufparameter und der Sauerstoffparameter etc.

Das ist tatsächlich das erste Mal, dass wir die Möglichkeit haben, das vor Ort, an der Stelle, wo der Patient gerade reanimiert wurde, zu beeinflussen. Wir kennen das aus der Herzchirurgie – diese ganzen Konzepte kommen ja letztendlich aus der Herzchirurgie –, dass allein, wenn man das von der physiologischen Seite betrachtet, es letztendlich wahrscheinlich für die

Patienten Benefit haben wird. Ob es so sein wird, müssen die klinischen Daten erst noch in weiteren Studien belegen, aber was wir zum ersten Mal haben, ist die Möglichkeit, zumindest zu versuchen, gezielt auf diese Prozesse Einfluss zu nehmen und so die Patientenversorgung deutlich zu verbessern.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Dr. Aubin. – Dann übergebe ich an Herrn Dr. Tigges, Asklepios Klinik Hamburg.

Herr Dr. Tigges (Asklepios Klinik St. Georg): Einen schönen guten Tag auch von mir! Ich komme aus Hamburg. Auch wir haben ein großes eCPR-Programm, machen das allerdings nicht präklinisch, sondern innerklinisch. Das ist ein hamburgspezifisches Vorgehen; das passiert in keiner Klinik sonst. In Hamburg betreuen wir ungefähr 80 eCPR-Patienten pro Jahr in unserem Programm.

Was ich – abseits von dem, was meine Vorredner sagten – noch einmal hervorheben möchte, ist, dass das jetzt letztlich nicht nur die Maschine selber ist, die hier neu betrachtet wird, sondern das komplette Konzept, das man betrachten muss, und die Maschine letztlich das ist, was dieses Konzept möglich macht.

Letztlich müssen wir sehen, ob diese klinischen Daten am Ende zeigen, dass sich die Überlebenschancen wirklich erhöhen. Die ersten Erfahrungen, die wir hier seit August gesammelt haben, belegen, dass es sehr gut anwendbar ist, dass auch die Ergebnisse sehr, sehr gut sind und wir tatsächlich das erste Mal die Möglichkeit haben, live und online auf kurzfristige Veränderungen zu reagieren, um möglicherweise für den Patienten dann einen Benefit zu generieren im Hinblick auf bestimmte Parameter, die sich hier auch in klinischen Daten bereits als benefituell für den Patienten dargestellt hatten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die Stellungnahme. – Dann übergebe ich an Herrn Dr. Schibilsky für das Universitätsklinikum Freiburg.

Herr Dr. Schibilsky (Universitätsklinikum Freiburg): Herzlichen Dank. – Ich könnte jetzt wiederholen, was meine Vorredner schon gesagt haben. Ich will es mit einer kleinen persönlichen Anekdote verbinden:

Ich bin 2011 – bis dahin habe ich meine Ausbildung in Freiburg gemacht – mit meinem damaligen Mentor nach Tübingen gewechselt, habe dort an der Uniklinik weitergearbeitet, und damals war das Konzept noch im Tier-Labor. Das war die Nachbararbeitsgruppe von mir; da hatte Georg Trummer im Tier-OP diese Versuche durchgeführt, und wir wussten davon schon, dass zum Beispiel eine Hyperoxie – das wurde schon angesprochen –, also viel Sauerstoff im Reperfusat, schädlich ist. Dann kam ich 2018 wieder, und da war es klinische Realität, und ich konnte jetzt die vier Jahre der klinischen Etablierung hier mit begleiten.

Wir haben auch ein ePCR-Team, das interdisziplinär rausfährt. Das heißt, Kardiologen und Herzchirurgen sind immer ein Team, das im ePCR-Auto sitzt und dort dann mit dem Notarzt vor Ort entscheidet. Diese Situation muss man sich ganz klar vor Augen führen: Wir haben da eine Situation, wo wir zu einem Notarzt dazukommen, der die maximale Therapie nach den Leitlinien – Advanced Cardiac Life Support – durchführt und der nicht mehr weiterkommt, der also die Bemühungen einstellen müsste oder in die Klinik fährt. – Wir haben es gehört: Eine halbe Stunde Zeit verliert man in etwa, bis man in der Klinik ist. – Nun aber entscheiden wir mit dem Notarzt, der die Indikation letztendlich stellt, dieses Verfahren einzusetzen. Wir wissen dann also: Wir haben einen Kreislauf, den müssen wir wiederherstellen. Und wir haben dann auch in den Jahren davor gewusst: 100 Prozent Sauerstoff im Blut, also einen pO₂ von etwa 500, ist desaströs in diesem Zustand. Wenn das Hirn reperfundiert wird – und das kennen wir aus allen Grundlagen wissenschaftlicher Untersuchungen –, wenn Zellen eine Hypoxie haben und dann reperfundiert werden, wenn da eine Hyperoxie vorliegt, allein das ist desaströs.

Wir haben in Tübingen auch dieses Projekt aufgebaut, dass wir auf der Straße implantiert haben. Das ist schon daran gescheitert, dass es keine technische Lösung gab, Sauerstoff und

Luft in einem transportablen Setting herzustellen. Das heißt, im Setting auf der Straße blieb uns immer nur die Möglichkeit, eine Sauerstoffflasche neben die ECMO-Maschine zu legen und den Sauerstoff über den Oxygenator laufen zu lassen. Dann hat man einfach einen pO₂ von über 500 in diesem Reperfusat, und das ist desaströs.

Als eine der Komponenten – das jetzt nur beispielhaft – wurde eingeführt, dass man ein Sauerstoff-und-Raumluft-Mischgerät hat, womit man das ganz klar steuern kann, sodass man von Anfang an eben nicht hyperoxäm, sondern von Anfang an normoxäm reperfundiert.

Eine zweite Anekdote: Ich stand einmal – wenn man es selber macht, fällt einem das gar nicht so auf – in zweiter Reihe, als bei uns auf der Intensivstation ein Patient reanimationspflichtig wurde und die CARL-Therapie angewandt wurde. Wenn man das mal von außen sieht, wenn dann kanüliert ist und die Maschine anfährt und sich innerhalb von 30 Sekunden auf dem Bildschirm ein Kreislauf herstellt, der physiologisch aussieht – das Gefühl ist einfach nicht zu beschreiben; das kennen wir von nirgendwo anders. Wenn der ECMO angeht, sieht man sonst laminare Linien, man weiß, dass man da mit viel zu viel Sauerstoff fährt. Wenn sich dann aber mit diesem Gerät eine Physiologie herstellt, sieht man innerhalb von 30 Sekunden: Das ist eine andere Therapie. – Herzlichen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank auch für die plastische Schilderung. – Dann übergebe ich jetzt als Letztes an Herrn Dr. Graf für das Universitäre Herzzentrum Lübeck, Uni-Klinikum Schleswig-Holstein. Bitte!

Herr Dr. Graf (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein): Ich bin von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie hierhergeschickt worden. Letztendlich ging es auch um eine Leistungsbewertung von unserer Seite. Es ist also keine Einzelmeinung, die ich hier äußere, sondern ich spreche für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, für die AG Leistungsbewertung, und die AG 3, die kardiovaskuläre Intensiv- und Notfallmedizin. Letztendlich werde ich mich dazu äußern, indem ich die Gemeinschaftsmeinung für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie vortrage:

Es ist ein sehr vielversprechendes Projekt, was da als CARL-Projekt gestartet worden ist. Aber es ist, muss man sagen, eine Weiterentwicklung der eCPR, die wir bis jetzt sehen in der Steuerung einzelner Komponenten wie Hyperoxämie oder sozusagen eine Decarboxylierung der Patienten.

Das Thema Hypothermie in Postreanimationsbehandlungen ist in den letzten Monaten ja auch sehr kontrovers diskutiert worden. Da gibt es jetzt verschiedene große Studien, die zumindest in Zweifel ziehen, dass die Hypothermie ein wirklich hundertprozentig günstiges Konzept für die Patienten ist, sodass die DGK, also die Leistungsbewertung der DGK, eigentlich vorsieht, für dieses Projekt zu sagen, dass wir nicht von einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept ausgehen, sondern es sich um eine Weiterentwicklung bis jetzt bestehender Konzepte handelt, die in dem Fall letztendlich durch eine Automatisierung herbeigeführt wird. Das ist, was die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie zu diesem Thema als Statement abgeben möchte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Damit ist sozusagen das ganze Spektrum abgebildet. Möchte zunächst jemand von Ihnen ergänzen? – Ansonsten übergebe ich an Sie, Frau Pfenning, weil Sie die Rednerliste führen.

Gibt es Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses? – Ja, Herr Prof. Trummer, gern können Sie dazu noch einmal Stellung nehmen.

Herr Prof. Trummer (Resuscitec GmbH): Ich würde gern ergänzen, was Herr Graf gerade gesagt hat:

Es ist schon ein neues physiologisches Konzept, und es trifft ja auch letztlich die Leitlinienanforderungen aus 2011, die definiert wurden, und die zur Limitierung des Postreanimationssyndroms. Das ist da schön zusammengefasst worden, und im Prinzip ist das

aber nie in die Umsetzung gekommen, weil es kein Therapieverfahren gab – eCPR ist momentan eine Therapie ohne jegliche Standards; da kommen zwei Schläuche von der ECMO, die da angehängt werden, aber es gibt keinen Standard für eCPR. CARL ist aber ein definierter Standard, der von der Therapie getrieben und von der Physiologie ausgehend definiert wurde. Ich bin da also anderer Meinung als Sie.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Prof. Trummer, für die Erwiderung. – Gibt es Wortmeldungen, Frau Pfenning?

Frau Dr. Pfenning (G-BA): Ich frage noch einmal nach: Gibt es Wortmeldungen hier im Saal? – Das ist nicht der Fall. Es gibt derzeit keine Fragen seitens des Unterausschusses.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. – Gibt es weiteren Ergänzungsbedarf? – Ja, ich habe eine Wortmeldung von Herrn Schibilsky.

Herr Dr. Schibilsky (Universitätsklinikum Freiburg): Ich würde das gern noch kurz kommentieren:

Wenn gesagt wird, das sei eine Weiterentwicklung der ECMO, fällt es mir schwer, das so zu sehen, weil das Ergebnis, das wir in den ersten fünf Minuten im Patienten erreichen – und das ist ja das, was das Weiterleben des Patienten bestimmt –, ein völlig anderes ist.

Wenn wir uns den Monitor eines Patienten anschauen, was eine ECLS-ECMO-Anwendung angeht, sieht das diametral anders aus als nach einer CARL-Therapie. Diese fünf Minuten sind das Therapiebestimmende für das weitere Leben des Patienten. Deswegen würde ich – der mit beiden Systemen Erfahrungen hat – aus klinischer Sicht sagen: Aus meiner Sicht, vom Kliniker, in der Anwendung ist es keine Weiterentwicklung der ECLS, sondern eine neue Therapieform.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, auch noch einmal für die Klarstellung. – Herr Prof. Wilke.

Herr Prof. Dr. Wilke (inspiring-health GmbH): Vielen Dank. – Ich denke auch, dass man noch einmal schauen muss: Was ist eigentlich technisch anders? – Das ist sozusagen die hochintegrierte Steuerung.

Und: Aufgrund der jetzt schon bekannten Ergebnisse, glaube ich, und das ist ja schön illustriert worden, handelt es sich tatsächlich um eine andere Herangehensweise, auch wenn die einzelnen Komponenten in der Vergangenheit schon beforscht worden sind, weil es offensichtlich so ist, dass man das in diesen Sekunden bis Minuten, wo man diese qualifizierte kardiogestützte Therapie macht – und die entscheiden ja letztlich über Leben und Tod des Patienten –, mit den bisherigen Methoden nicht kann. Das zeigen ja auch die bisherigen klinischen Ergebnisse. Ich glaube, dass wir allein schon aus diesen Erkenntnissen heraus sagen müssen: Es ist etwas Neues.

Und auch, wenn Sie die Verfahrensordnung lesen, stellen Sie fest – ohne all das wiederholen zu wollen –, dass eigentlich alle Kriterien, die in der Verfahrensordnung aufgeführt sind, erfüllt sind.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Prof. Wilke. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Das ist nicht der Fall. Dann bleibt mir nur, mich sowohl für Ihre schriftlichen Stellungnahmen als auch dafür zu bedanken, dass Sie von der Möglichkeit der mündlichen Anhörung heute Morgen Gebrauch gemacht haben. Vielen Dank für Ihre klaren Statements! Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 11:24 Uhr