



# **Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse**

**für die Bewertung einer  
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode  
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse  
nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Universitätskliniken des Saarlands

Bezeichnung der Methode:  
Pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever  
System bei Lungenarterienembolie

Stand: 11.07.2022

**Inhaltsverzeichnis**

Abschnitt	Allgemeine Hinweise.....	3
Abschnitt I	Administrative Informationen.....	8
Abschnitt II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V .....	11
Abschnitt III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen) 25	
Abschnitt III B	Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers .....	130
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen) .....	132
Abschnitt V	Unterschrift.....	136

**Abschnitt            Allgemeine Hinweise**

Dieses Formular dient Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen ermöglichen dem (G-BA),

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

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerfO) nur mit diesem Formular zulässig ist.

**Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Ungeachtet der vorgenannten weiter reichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den G-BA übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

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

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der G-BA kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses auch im Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen

kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom G-BA getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: [www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5 des Formulars. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der G-BA bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

### Ausfüllhinweise zum Formular

Das Formular der Anlage V gliedert sich in folgende Abschnitte:

- I Administrative Informationen
- II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
- III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse  
(vom Hersteller auszufüllen)
- III B Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung  
(vom Hersteller auszufüllen)
- IV Eckpunkte einer Erprobungsstudie  
(optional auszufüllen)
- V Unterschrift

Das Formular wird auf den Internetseiten des G-BA (<http://www.g-ba.de>) in Form einer Dokumentvorlage bereitgestellt. Verwenden Sie bitte unbedingt diese Vorlage für Ihre Übermittlung. An den Texten der Vorlage selbst dürfen – soweit es sich nicht um bloße Erläuterungen/Beispiele in Platzhalterfeldern handelt – keine Änderungen vorgenommen werden. Bitte denken Sie auch daran, dass die Dokumente in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

- Erläuterungen zum jeweiligen Abschnitt und den notwendigen Angaben (kursiv);
- Platzhalter für Informationen, die von Ihnen anzugeben sind (Pflichtfelder, d. h. grau hinterlegte Felder [auch Ankreuzfelder], in den Tabellen und Abbildungen der einzelnen Abschnitte);
- Platzhalter für Informationen, die sie optional angeben können (blau hinterlegte Felder);
- Erläuterungen/Textbeispiele in Platzhalterfeldern, die beim Ausfüllen zu überschreiben sind.

Bei den grau hinterlegten Feldern handelt es sich um **Pflichtfelder**. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Die blau hinterlegten Felder sind für **optionale Angaben** vorgesehen. Wenn Sie dort keine Angaben machen möchten, können Sie das Feld einfach leer lassen.

Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Die Angaben im Formular sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in dem im jeweils betroffenen Abschnitt dargestellten Literaturverzeichnis auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen:

- Verweisen Sie hinter der jeweiligen Angabe im Formular in Klammern auf die zugehörige Quelle, und zwar immer unter Nennung des Erstautors bzw. der Institution sowie der

Jahreszahl der Veröffentlichung – z. B. (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Geben Sie diese kurze Zitierbezeichnung auch im jeweiligen Literaturverzeichnis bei der entsprechenden vollständigen Quelle an.

- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors bzw. einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – z. B. (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Übermitteln Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (z. B. als PDF-Dateien). Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den G-BA nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem G-BA zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Die Abschnitte III A („Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“) und III B sind auf der Internetseite des G-BA als **separate Dokumente** verfügbar.

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen. Sofern Ihrem Krankenhaus vom Hersteller der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A zusammen mit den zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leiten Sie dies bitte unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiter.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären. Das Krankenhaus hat die vom Hersteller jeweils ausgefüllte und unterzeichnete Erklärung des Einvernehmens unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiterzuleiten.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

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

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den G-BA veröffentlicht wird.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltnungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

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

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die entsprechenden Unterlagen unbedingt in einem gesondert gekennzeichneten Unterordner auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab, unabhängig davon, ob Sie zur elektronischen Einreichung der Unterlagen das Datenportal des G-BA oder als Datenträger eine DVD verwenden (siehe dazu Ordnerstruktur unten). Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument

enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

### Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen – mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift – ausschließlich in elektronischer Form einreichen.

Verwenden Sie dafür vorzugsweise das Datenportal des G-BA, sofern dieses online zur Verfügung steht. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Für die Unterschrift drucken Sie die entsprechende Seite im Formular aus und laden sie unterschrieben im Portal hoch.

Alternativ können sie als Datenträger eine DVD verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Zu den einzureichenden Unterlagen zählen:

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars,
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- Abschnitt III A und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zu Verfügung gestellt),
- Erklärung des betroffenen Herstellers über das Einvernehmen zur Informationsübermittlung nach Abschnitt III B
- ggf. die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbaren Literaturlisten (Abschnitte II, III A und IV)
- sämtliche Volltexte entsprechend den Literaturverzeichnissen aus den Abschnitten II, III A und IV.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen gewährleistet ist. Eine mögliche Ordnerstruktur könnte wie folgt aussehen:

-  Formular
-  Bevollmächtigungen
-  Literatur  
*(hier sind ggf. auch die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbare Literaturlisten abzuspeichern)*
  -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Medizinproduktbezogene Unterlagen
  -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Abschnitt III A
-  Abschnitt III B

Für die Unterschrift drucken Sie das auf der DVD abgelegte Formular aus, dann übermitteln Sie den unterschriebenen Ausdruck gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

### Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA das Formular mit den zugehörigen Unterlagen erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, sowie die übermittelten Anlagen.

**Abschnitt I Administrative Informationen**

<b>1. Krankenhaus</b>
1.1 Name
Universitätskliniken des Saarlands
1.2 Anschrift
Kirrberger Straße, 66421 Homburg
<b>ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*</b>
1.3 Name
Dr. Marianne Probst
1.4 Anschrift
Universitätskliniken des Saarlands, Gebäude 17, Kirrberger Straße, 66421 Homburg
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

\* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

<b>2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
2.1 Name
Dr. Marianne Probst
2.2 Anschrift
Universitätskliniken des Saarlands, Gebäude 17, Kirrberger Straße, 66421 Homburg
2.3 E-Mail
Marianne.probst@uks.eu
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
Tel.: 06841 16 21 069; Fax: 06841 16 21042

2.5	Veröffentlichung der Angaben
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.
<b>3. Medizinproduktehersteller</b>	
<i>Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.</i>	
3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts	
a) Hersteller <sup>1</sup>	b) Produkt <sup>1</sup>
Inari Medical Inc., 6001 Oak Canyon, 92618 Irvine, Vereinigte Staaten von Amerika	FlowTrievers™

<sup>1</sup> Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

<b>4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b>	
4.1	Bestätigung der NUB-Anfrage
<input checked="" type="checkbox"/>	Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 26.10.2021 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.
4.2	Angaben aus der NUB-Anfrage
<b>Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.</b>	
a)	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Pulmonale Desobliteration mittels Disc-Retriever System bei Lungenarterienembolie	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Anwendung eines Disc-Retriever basierten pulmonalen Entfernung-/Aspirationssystem für die interventionelle Entfernung von Emboli und Thromben aus der Pulmonalarterien bei Lungenarterienembolie	

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

**5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V**

*Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (z. B. nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des G-BA oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und –datum an.*

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

Trifft zu. \*

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Beschlussdatum

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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

Trifft zu.

Trifft nicht zu

\* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2, 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.

## Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

### 1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

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

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

Eine Lungenarterienembolie ist definiert als (akute) Verlegung einer oder mehrerer Lungenarterien durch Einschweben von Thromben, seltener Lipiden oder Fremdmaterial über die Blutbahn. Klassischerweise geschieht dies durch Ablösen eines Blutgerinnsels aus dem venösen Stromgebiet der V. cava inferior.

Die Symptomatik der Lungenarterienembolie reicht von asymptomatischen Zufallsbefunden bis hin zum kardiogenen Schock mit Kreislaufversagen und Reanimationspflichtigkeit. Typische Symptome sind Dyspnoe, Tachykardie und Thoraxschmerz.

Die 30-Tage Letalität der Lungenarterienembolie wird mit Hilfe des Pulmonary Embolism Severity Index (PESI) und des simplified PESI (sPESI) abgeschätzt, welche v.a. klinische Parameter wie z.B. Alter, Blutdruck, Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung berücksichtigen. Dabei beträgt die 30-Tage Letalität bei einem PESI-Score >125 bzw. sPESI-Score ≥1 mind. 10%.

Die Klassifikation der Lungenarterienembolie kann unterschiedlichen Gesichtspunkten folgen:

- gemäß klinischem Risiko

Die gemeinsame Betrachtung des (s)PESI-Scores mit den Parametern „Schock“, „Rechtsherzbelastung“ und „kardiale Biomarker“ erlaubt die umfassende Klassifikation der Lungenarterienembolie gemäß ihres klinischen Risikos in „hoch“, „intermediär-hoch“, „intermediär-niedrig“ und „niedrig“. Der weitere therapeutische Algorithmus richtet sich dann nach dieser Risikoklassifikation (Konstantinides, Meyer et al. 2020).

- gemäß anatomischer Lokalisation des Embolus in der Pulmonalisstrombahn

Die Lokalisation des Embolus im Truncus pulmonalis, der Arteria pulmonalis dextra bzw. sinistra oder den Lobärarterien bezeichnet man als zentral – ansonsten als peripher.

- gemäß zeitlichem Verlauf

Im klinisch/medizinischen Sprachgebrauch bezeichnet eine Lungenarterienembolie die „akute“ Lungenarterienembolie – die Begriffe werden typischerweise synonym verwendet. Sie kann singulär oder rezidivierend auftreten. Eine Embolie ist als Vorgang stets akut – die Konsequenz der Embolie kann chronifizieren. Eine dauerhafter Verschluss der Pulmonalisstrombahn kann daher chronisch im Verlauf auftreten, falls der Embolus nicht aufgelöst wird. Das resultierende Krankheitsbild wird als CTEPH (chronisch thrombembolische pulmonale Hypertonie) bezeichnet.

- gemäß ICD-10

Innerhalb der Klassifikation gemäß ICD-10-GM unterscheidet man 2 Schlüssel:

- I26.0 Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale
- I26.9 Lungenembolie ohne Angabe eines akuten Cor pulmonale

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

Epidemiologische Studien zeigen für die Lungenarterienembolie eine jährliche Inzidenzrate zwischen 39 und 115 pro 100.000 Einwohnern (Wendelboe and Raskob 2016, Keller, Hobohm et al. 2020). Entsprechend berichtet das Statistische Bundesamt DeStatis bezogen auf die beiden o.a. ICD-10-GM Schlüssel (I26.0 & I26.9) von 56.756 diagnostizierten Fällen in Deutschland für das Jahr 2016 ((DeStatis) 2016), das entspricht einer Inzidenz von 71 pro 100.000 Einwohnern. Etwa 5-10% der Patienten präsentieren sich dabei mit einer Lungenarterienembolie mit hohem Risiko (Vanni, Nazerian et al. 2011, Becattini, Agnelli et al. 2016). Als unmittelbare Todesursache wurde die Lungenarterienembolie vom Statistischen Bundesamt für 2019 in 4.888 Fällen angegeben ((DeStatis) 2019). Dabei entfallen ca. 30-40% der Todesfälle auf Hochrisiko Lungenarterienembolien (Kasper, Konstantinides et al. 1997, Becattini, Agnelli et al. 2016).

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

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

In Abhängigkeit der o.g. Risikoklassifikation erfolgt die Therapie der Lungenarterienembolie gemäß internationaler Leitlinien (Konstantinides, Meyer et al. 2020) mittels

- Antikoagulation (UFH, NMH, Fondaparinux, NOAK oder Vitamin K-Antagonisten): bei niedrigem oder intermediär-niedrigem Risiko
- systemischer Thrombolyse (rtPA, Streptokinase oder Urokinase): bei intermediär-hohem oder hohem Risiko, bei hämodynamischer Verschlechterung unter Antikoagulation sowie in Reanimationssituationen
- chirurgischer pulmonaler Embolektomie (unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine): bei intermediär-hohem oder hohem Risiko und Kontraindikationen für eine systemische Thrombolyse oder bei hämodynamischer Verschlechterung unter Antikoagulation
- perkutaner kathetergestützter Therapie – aktuell in Form von entweder Thrombusfragmentation unter Anwendung eines Thrombaspirationskatheters oder der ultraschallgestützten Thrombolyse: bei intermediär-hohem oder hohem Risiko und Kontraindikationen für eine systemische Thrombolyse oder bei hämodynamischer Verschlechterung unter Antikoagulation

Darüber hinaus erfolgen nach Bedarf allgemeine Maßnahmen zur respiratorischen und hämodynamischen Stabilisierung, beispielsweise mittels Sauerstoff-Gabe oder einer differenzierten Katecholamintherapie.

## 2. Angaben zur angefragten Methode

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

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

### 2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

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

#### a) Beschreibung der neuen Methode

Für Hochrisiko-Patienten, bei denen eine Thrombolyse entweder nicht in Betracht kommt oder versagt hat, empfiehlt die Leitlinie der ESC die mechanische Entfernung des Thrombus (Konstantinides, Meyer et al. 2020). Dafür stehen derzeit nur die operative Entfernung unter Eröffnung des Thorax und Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine (Trendelenburg-Operation) oder die Katheter-basierte Thrombusfragmentation zur Verfügung. Die Trendelenburg-Operation ist selbst mit einem signifikanten perioperativen Mortalitätsrisiko behaftet und eine Thrombusfragmentation verlagert das Problem mehr als es dieses löst, da dabei aus einem großen, zentralen Thrombus mehrere kleine, periphere Thromben entstehen, welche mit den zur Verfügung stehenden Systemen nicht vollständig aspiriert werden können. Die vorgeschlagene Methode der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever System bei Lungearterienembolie ist durch die effektive Entfernung des Thrombus eine wertvolle Ergänzung der Thrombolyse ohne die genannten Nachteile der Trendelenburg-Operation oder der Thrombusfragmentation.

Das System setzt sich aus einer koaxialen Katheterbaugruppe mit einem äußeren Einführkatheter und einem Innenkatheter zusammen, an dessen distalen selbstexpandierenden Drahtgeflecht-Scheiben ein flexibler Schaft befestigt ist. Am proximalen Ende des Einführkatheters ist ein Y-Verbindungsstück mit integriertem Hämostaseventil und Absperrhahn befestigt. In der Nähe der distalen Spitze des Einführkatheters sowie an den proximalen und distalen Enden der selbstexpandierenden FlowTriever Drahtgeflecht-Scheiben befinden sich röntgendichte Markierungen zur Erleichterung der Durchleuchtungskontrolle.

Nach Etablierung des Gefäßzugangs wird ein 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,9 mm) mit Wechsellänge über das rechte Atrium in der Ziel-Lungenarterie platziert. Über den 24F großen Führungskatheter wird der FlowTriever Einführkatheter, der den komprimierten FlowTriever Katheter enthält, mittels Führungsdraht durch das Zielgerinnsel vorgeschoben. Durch den Rückzug des Einführkatheters entfaltet sich das selbstexpandierende Drahtgeflecht innerhalb eines Teils des Gerinnsels. Dadurch wird der Zielthrombus erfasst und in den Einführkatheter zurückgezogen. Danach wird dieser entfernt und verbliebene Thrombusreste über den 24F Führungskatheter mittels einer 60 ml Spritze aspiriert. Falls notwendig, werden diese Schritte so oft wiederholt, bis kein Thrombus mehr verbleibt. Das Verfahren unterscheidet sich wesentlich von dem einer Thrombusfragmentation mit den oben beschriebenen, damit verbundenen Komplikationen. Bei der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever System entsteht ein Thrombusfragment nur dann, wenn das Disc-Retriever System den Thrombus nicht vollständig erfasst. Selbst in dieser Konstellation ist das Thrombusfragment im Disc-Retriever System fixiert und wird instantan entfernt. Bei einer Thrombusfragmentation als explizites Verfahren liegt das Primärziel darin, den Thrombus zu zertrümmern (fragmentieren), um dann diejenigen Thrombusfragmente, die nicht mit dem

Blutstrom in die Peripherie einschwemmen, mittels Aspiration zu entfernen. Dieser Unterschied erklärt auch die methodische Überlegenheit des Disc-Retriever Systems gegenüber einer Thrombusfragmentation.

Die Effektivität und Sicherheit des Systems sind belegt. Bereits der Durchmesser des Führungskatheters ermöglicht dabei für die Aspiration Flussraten von bis zu 150 ml/s – zum Vergleich: konventionelle Aspirationssysteme, die im peripheren Gefäßbett angewandt werden, ermöglichen lediglich zwischen 8 und 19 ml/s. Darüber hinaus zeigen die bisher erhobenen Daten – gleichermaßen aus prospektiven wie retrospektiven Studien, sowie single-centre und multi-centre Designs – eine Reduktion der akuten Sterblichkeit auf unter 1 % – bei einer begleitenden, Device-related Komplikationsrate von 0 % (Tu, Toma et al. 2019, Wible, Buckley et al. 2019, Graif, Patel et al. 2020, Markovitz and Hoots 2020, Nezami, Chockalingam et al. 2020, Toma, Khandhar et al. 2020, Toma 2021). Somit steht für Patienten, welche für eine Thrombolysen nicht infrage kommen, erstmals eine therapeutische Alternative zur Verfügung, welche bei belegter Wirksamkeit die Nachteile der bisherigen, oben beschriebenen Bail-out-Verfahren eliminiert.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

*keine Angabe in NUB-Anfrage*

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Derzeit lassen sich in der Pulmonalisstrombahn nur die Thrombusfragmentation und die Rotationsthrombektomie spezifisch erfassen. Da es sich bei dem Verfahren weder um eine Thrombusfragmentation noch um eine Rotationsthrombektomie handelt, ist die Kodierung mittels 8-838.70 bzw. 8-838.d0 inkorrekt.

Das Verfahren konnte demnach bislang nur völlig unspezifisch kodiert werden:

8-838.x0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes:  
Sonstige: Pulmonalarterie

Erst ab der OPS-Version 2022 ist überhaupt ein OPS-Kode für die pulmonale Thrombektomie etabliert worden: 8-838.n0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie: Pulmonalarterie - welcher die vorgestellte Methodik noch nicht ausreichend spezifisch abbildet. Es ist ein entsprechender Zusatzcodes für den OPS 2023 beantragt.

## 2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

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

Das angestrebte Ziel bei der Behandlung mit dem FlowTriever Katheter ist die Mobilisierung und – im Gegensatz zur Thrombusfragmentation – vollständige Entfernung des Thrombus aus der Strombahn und in der Folge aus dem Körper des Patienten – bei minimalem Risiko für den Patienten durch Unterlassung eines traumatischeren Eingriffs (etwa Trendelenburg Verfahren) oder Weglassen der mit teils schweren Nebenwirkungen einhergehenden medikamentösen Thrombolysen.

Dazu wird ein Zugang wahlweise über die V. jugularis interna oder die V. femoralis communis geschaffen und dort eine entsprechende Schleuse (22 oder 24F) eingelegt. Nach der Sondierung einer atraumatischen Passage vom Zugangspunkt durch das rechte Herz wird ein 0.035 Zoll Führungsdraht mit Wechsellänge vom Zugangspunkt bis distal zum

Behandlungsbereich, der im Vorfeld angiographisch bestimmt wurde, gelegt. Ein Führungskatheter (Trieuer 20 oder Trieuer 24) wird sodann über den Führungsdraht möglichst nahe (bis 0,5 cm) an den Behandlungsbereich bzw. den Thrombus herangebracht.

Der passende FlowTrieuer Katheter (verfügbar in den Größen 10 mm, 14 mm, 18 mm und 25 mm für eine Vielfalt an Gefäßdurchmessern) wird anhand des unkomprimierten Gefäßdurchmessers im Behandlungsbereich ausgewählt, der im Minimum zumindest 6 mm betragen muss. Der FlowTrieuer Katheter befindet sich im Auslieferungszustand bereits komprimiert im Inneren des passenden FlowTrieuer Einführkatheters. Dieser FlowTrieuer Einführkatheter wird nun – über den Führungsdraht und durch den Trieuer Führungskatheter – mit der radiopaken Spitze bis zum Ende des Behandlungsbereiches vorgebracht. Dabei liegt das Ende des Führungskatheters und der Behandlungsbereich distal zur Spitze des Führungskatheters. Nun wird – unter Halten der Position des eigentlichen FlowTrieuer Katheters – der FlowTrieuer Einführungskatheter in den Trieuer Führungskatheter zurückgezogen. Dadurch werden die Nitinol-Scheiben des FlowTrieuer Katheters freigesetzt und beginnen sich selbständig in den im Behandlungsbereich vorliegenden Thrombus zu entfalten, wobei die Scheiben und insbesondere die distalste Scheibe ein Abschwemmen von Gerinnselstücken in distalere Strombahnen weitgehend verhindern.

Der so erfasste Thrombus wird nun über den gleichzeitigen Rückzug des FlowTrieuer Einführkatheters und des FlowTrieuer Katheters bei weiterhin geöffneten Scheiben in den Trieuer Führungskatheter zurückgezogen und durch die vollständige Passage durch den Trieuer Führungskatheter aus dem Körper entfernt. Eine nachfolgende Aspiration unter Zuhilfenahme der 60 cc Aspirationsspritze – verstärkt durch deren Design und den Durchmesser des Führungskatheter zu einer Flussrate von bis zu 150ml/s – entfernt eventuell vorhandene Thrombusreste aus dem Katheter und auch aus der Strombahn im unmittelbaren Umkreis zur Katheterspitze zuverlässig. Dies ermöglicht eine – wenn notwendig – mehrfache Wiederholung der Prozedur ohne das Risiko, bereits im Katheter vorhandene Gerinnselteile dabei wieder freizusetzen und fängt eventuell von den Scheiben nicht erfasste Gerinnselteile außerhalb des Katheters ein und verhindert so zuverlässig deren Abschwimmen in distale Strombahnzweige.

Durch das Verfahren können Gerinnsel selbst dann mithilfe der Scheiben erfasst und durch den Führungskatheter entfernt werden, wenn sie schon organisiert sind – was insbesondere bei Patienten zum Beispiel mit einer vorangegangenen, dislozierten tiefen Beinvenenthrombose relevant ist.

### 2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets\*

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

Das Verfahren der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever System bei Lungenarterienembolie wird bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie angewendet, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen.

\* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

**3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

*Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte angegeben haben, vervielfältigen Sie dieses Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt aus.*

3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte Methode

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

Die relevanten Baugruppen des Medizinprodukts sind ein äußerer Führungskatheter, ein innenliegender Einführungskatheter und der Disc-Triever. Das wesentliche Wirkprinzip der angefragten Methode ist die mechanische Entfernung des Thrombus aus der pulmonalarteriellen Strombahn. Dies wird im Wesentlichen durch den Disc-Triever erreicht. Damit beruht die technische Anwendung der angefragten Methode vollumfänglich auf dem beschriebenen Medizinprodukt.

## 3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

## Einordnung des Medizinprodukts

*Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine 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 (vgl. auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers unter Abschnitt III A Nummer 1.4).*

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

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

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

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

Gemäß des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG ist ein Medizinprodukt der Klasse III definiert durch ein hohes Risiko, die Anwendung an Herz, zentralem Kreislauf- oder Nervensystem und/oder einem hohen Invasivitätsgrad oder einer dauerhaften Implantation. Das gegenständliche Medizinprodukt ist ein Thrombektomiesystem zur Entfernung von Blutgerinnseln aus den Pulmonalarterien. Für diesen Zweck wird das Kathetersystem über einen großlumigen venösen (femorale) Zugang durch die Vena Cava und den rechten Ventrikel geschoben. Es kommt daher in unmittelbaren Kontakt mit dem Blutkreislauf, sowie den Gefäßen des Herzens und der Lunge. Deshalb sind die Kriterien für die Einordnung in Klasse III erfüllt.

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

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

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

n.a.

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

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

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

##### 4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

**Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.**

##### a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Die neue Methode löst die bisherigen Bail-out-Strategien bei Patienten mit akuter Lungenarterienembolie, welche für eine Lysetherapie nicht infrage kommen, ab: Trendelenburg-Operation und katheterbasierte Thrombusfragmentation

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

Die vorgestellte Methode der pulmonalen Desobliteration mittels Disc-Retriever System bei Lungenarterienembolie ist „first in class“. Es gibt zur Therapie der akuten Lungenarterienembolie keine vergleichbaren Systeme. Die Teilkomponenten sind für das beschriebene Anwendungskonzept vollständig neu entwickelt. Bei dem einzigen anderen Verfahren zur interventionellen Therapie der Lungenarterienembolie (Thrombusfragmentation) handelt es sich um ein vollständig anderes mechanistisches Wirkprinzip.

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

Die Methode bessert zuverlässig die hohe Sterblichkeit von Patienten mit Lungenarterienembolie. Über die Auswirkung der Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus liegen bisher noch keine ausreichenden Daten vor. Durch die schnelle und effektive Verbesserung der akuten Notfallsituation erfolgt auf jeden Fall eine signifikante Verkürzung der mittleren Verweildauer auf der Intensivstation von 6.1 auf 2.1 Tage (Buckley and Wible 2021).

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die CE-Zertifizierung erfolgte im Dezember 2020, die Markteinführung im März 2021.

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

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

Im Anwendungsgebiet der angefragten Methode (akute Lungenarterienembolie, welche für eine systemische Lysetherapie nicht in Frage kommt) stehen folgende therapeutischen Optionen zur Verfügung:

- Antikoagulation = medikamentöse Therapie mit UFH, NMH, Fondaparinux, NOAK oder Vitamin K-Antagonisten. Eine alleinige Antikoagulation ist gemäß internationaler Leitlinien bei einer Lungenarterienembolie mit hohem oder intermediär-hohem Risiko nicht ausreichend (Konstantinides, Meyer et al. 2020).
- chirurgische pulmonale Embolektomie (Trendelenburg-Operation) (OPS: 5-380.42) = Eröffnung des Thorax unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine, Inzision der Pulmonalarterien und Entfernung des Thrombusmaterials (manuell oder mittels Absaugung)
- Katheter-gestützte Thrombusfragmentation mit gleichzeitiger Anwendung eines Thrombektomie-Aspirationskatheters (OPS: 8-838.70 & 8-83b.87 bis 8-83b.89) = Punktion der V. jugularis interna oder V. femoralis communis, Einbringung eines Katheters in die Pulmonalisstrombahn (Penumbra™) zur Fragmentierung der Thrombus mit anschließender Absaugung der dann noch zugänglichen Thrombusfragmente
- Katheter-gestützte selektive Thrombolyse mit gleichzeitiger Verwendung eines ultraschallgestützten Thrombolyse-systems (OPS: 8-838.60 & 8-83b.j) = Punktion der V. jugularis interna oder V. femoralis communis, Einbringung eines Ultraschall-Katheters in die Pulmonalisstrombahn (EKOS™) zur Fragmentierung der Thrombus mit anschließender Absaugung der dann noch zugänglichen Thrombusfragmente

*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.*

- Antikoagulation: Hierbei handelt es sich um die systemische Verabreichung eines Medikaments mittels parenteraler, subkutaner oder oraler Applikation, welches darauf abzielt die körpereigene Thrombolyse zu beschleunigen. Die angefragte Methode ist dagegen ein mechanisches, Katheter-basiertes Verfahren zur lokalen Entfernung des Thrombus.
- Chirurgische pulmonale Embolektomie (Trendelenburg-Operation): Hierbei handelt es sich um ein offen-chirurgisches Verfahren, bei dem unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine der Brustkorb eröffnet und nach Inzision der Pulmonalarterie Thrombusmaterial direkt entfernt wird. Die angefragte Methode ermöglicht dagegen die Katheter-basierte Entfernung des Thrombusmaterials über einen venösen Zugang. Eine Eröffnung des Brustkorbs, eine Herz-Lungen-Maschine oder invasive Beatmung sind nicht erforderlich.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katheter-gestützte Thrombusfragmentation: Hierbei ist das theoretisch-wissenschaftliche Konstrukt, dass der Thrombus mechanisch (hier: durch direkte Einwirkung) in mehrere kleine Fragmente zerteilt wird. Diese Fragmente verteilen sich i.d.R. in der peripheren Pulmonalisstrombahn. Die angefragte Methode ermöglicht im Gegensatz dazu durch die Fixation des Thrombus im Disc des FlowTrievers die direkte und weitestgehend vollständige Entfernung des thrombotischen Materials aus der Pulmonalarterie.</li> <li>• Katheter-gestützte selektive Thrombolyse: Hierbei ist das theoretisch-wissenschaftliche Konstrukt, dass der Thrombus mechanisch (hier: durch Einwirkung von Ultraschall) in eine Vielzahl kleinerer bis sehr kleiner Fragmente zerteilt wird. Auch diese Fragmente verteilen sich i.d.R. in der peripheren Pulmonalisstrombahn. Die angefragte Methode ermöglicht im Gegensatz dazu durch die Fixation des Thrombus im Disc des FlowTrievers die direkte und weitestgehend vollständige Entfernung des thrombotischen Materials aus der Pulmonalarterie.</li> </ul>
<p>4.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird</p> <p><i>a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u>, 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.</i></p>
<p>n.a.</p>
<p><i>b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> 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.</i></p>
<p>n.a.</p>

**5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.**

*Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.*

*Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich ggü. der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:*

- *Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität*
- *weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen*
- *Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind*

*Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.*

Der FlowTrierer ist ein minimalinvasives System zur Behandlung der (akuten) Lungenembolie. Er kann über einen femoralen Zugang in Lokalanästhesie vorgeschoben werden. Der Aspirationskatheter hat einen großen Durchmesser von bis zu 24F und ist somit in der Lage, auch große Blutgerinnsel in einem Stück aufzunehmen, ohne sie vorher fragmentieren zu müssen.

Dies führt zu einer deutlich verringerten Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, die FLASH-Studie zeigt eine durchschnittliche Aufenthaltsdauer von nur noch 3 Tagen und keiner Notwendigkeit zur Überwachung der Patienten auf der Intensivstation, da keine lytischen Medikamente zur Anwendung kommen. 63% der Patienten konnten am Tag des Eingriffs das Krankenhaus verlassen. Die hämodynamischen Parameter verbessern sich noch während des Eingriffs, so sank der mittlere Druck in der Pulmonalarterie im Schnitt um 23% und der kardiale Auswurf legte um 18% zu.

Die Komplikationsrate des Eingriffs ist extrem niedrig und betrug bei 498 Patienten nur 1,4%.

**6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts**

*Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.*

*a) Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?*

*b) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)Maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich (optionale Angabe)*

Die Erfahrung aus nunmehr über 25.000 Behandlungen in den USA zeigt, dass die Anwendung des FlowTrierers sicher und komplikationsarm möglich ist. Der Katheter hat zwar einen Durchmesser von 24 F, ist aber aufgrund seiner speziellen Konstruktion trotzdem sehr flexibel. In den über 25.000 Anwendungen ist es unserem Wissen nach nur zu einer ersten Komplikation aufgrund der Beschädigung der Trikuspidalklappe gekommen. Inari hat konkrete Empfehlungen für die Vorgehensweise und ein auf einem Ablaufschema

basierendes Trainingsprogramm erarbeitet. Mit Hilfe dieses Modells werden sowohl die behandelnden Ärzte als auch das Pflegepersonal ausgebildet. Unsere Erfahrung zeigt, dass circa 1 1/2 Stunden Training für das Pflegepersonal ausreichend sind, die behandelnden Ärzte sind nach dem Training und 4-7 Behandlungen problemlos in der Lage, Interventionen alleine durchzuführen.

### 7. Als Volltexte beigefügte Literatur

*Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.*

*Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.*

(DeStatis), S. B. (2016). "Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) - Fachserie 12 Reihe 6.2.1 - 2016 ". 2022, from <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/diagnosedaten-krankenhaus-2120621167005.html>.

(DeStatis), S. B. (2019). "Ergebnisse der Todesursachenstatistik für Deutschland - Ausführliche vierstellige ICD10-Klassifikation – 2019." 2022, from <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Publikationen/Downloads-Todesursachen/todesursachenstatistik-5232101197015.html>.

Becattini, C., et al. (2016). "Acute pulmonary embolism: mortality prediction by the 2014 European Society of Cardiology risk stratification model." *Eur Respir J* 48(3): 780-786.

Buckley, J. R. and B. C. Wible (2021). "In-Hospital Mortality and Related Outcomes for Elevated Risk Acute Pulmonary Embolism Treated With Mechanical Thrombectomy Versus Routine Care." *J Intensive Care Med*: 8850666211036446.

Graif, A., et al. (2020). "Large-Bore Aspiration Thrombectomy versus Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism: A Propensity Score-Matched Comparison." *J Vasc Interv Radiol* 31(12): 2052-2059.

Kasper, W., et al. (1997). "Management strategies and determinants of outcome in acute major pulmonary embolism: results of a multicenter registry." *J Am Coll Cardiol* 30(5): 1165-1171.

Keller, K., et al. (2020). "Trends in thrombolytic treatment and outcomes of acute pulmonary embolism in Germany." *Eur Heart J* 41(4): 522-529.

Konstantinides, S. V., et al. (2020). "2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS)." *Eur Heart J* 41(4): 543-603.

Markovitz, M. L., Nicholas Dawson, Lowell and G. Hoots (2020). "Safety of the Inari FlowTrieve device for mechanical thrombectomy in patients with acute submassive and massive pulmonary embolism and contraindication to thrombolysis." *Vasc Interven Technical Innovation* 4: 18.

Nezami, N., et al. (2020). "Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism in patients with patent foramen Ovale." *CVIR Endovasc* 3(1): 89.

Toma, C. (2021). "Percutaneous Mechanical Thrombectomy in a Real-World PE Population: Interim Results from FLASH." *Crit Care Med* 49(1): 162.

Toma, C., et al. (2020). "Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism." *Catheter Cardiovasc Interv* 96(7): 1465-1470.

Tu, T., et al. (2019). "A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study." *JACC Cardiovasc Interv* 12(9): 859-869.

Vanni, S., et al. (2011). "Comparison of two prognostic models for acute pulmonary embolism: clinical vs. right ventricular dysfunction-guided approach." *J Thromb Haemost* 9(10): 1916-1923.

Wendelboe, A. M. and G. E. Raskob (2016). "Global Burden of Thrombosis: Epidemiologic Aspects." *Circ Res* 118(9): 1340-1347.

Wible, B. C., et al. (2019). "Safety and Efficacy of Acute Pulmonary Embolism Treated via Large-Bore Aspiration Mechanical Thrombectomy Using the Inari FlowTrieve Device." *J Vasc Interv Radiol* 30(9): 1370-1375.

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

### Abschnitt III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

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

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

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

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

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

*Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.*

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

*Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).*

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

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

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

<b>1.</b>	<b>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
1.1	Name des Herstellers
	Inari Medical Inc.
1.2	Anschrift
	Oak Canyon, 92618 Irvine, California, Vereinigte Staaten von Amerika
1.3	Name des Medizinprodukts
	FlowTrierer™
1.4	Informationen zum Inverkehrbringen
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
	<i>Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.</i>
	Das FlowTrierer Retrieval/Aspirations-System verfügt über ein CE-Zeichen. Zertifikat Registrierungsnummer: 518259 MR2, Ablaufdatum: 26. Januar 2023. Die Gebrauchsanweisungen LB-0162, LB-0163, LB-0164 und LB-0165 sind beigelegt.
a)	Gültigkeitsdauer
	16.10.2020 – 26.01.2023
b)	Benannte Stelle
	DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main
c)	Zweckbestimmung
	<i>Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.</i>
	Die bestimmungsgemäße Verwendung des FlowTrierer Retrieval/Aspiration-Systems ist in den Gebrauchsanweisungen aufgeführt. Das FlowTrierer Retrieval/Aspirationssystem ist indiziert für: Die nicht-chirurgische Entfernung von Embolien und Thromben aus Blutgefäßen. Injektion, Infusion und/oder Aspiration von Kontrastmitteln und anderen Flüssigkeiten in oder aus einem Blutgefäß. Das FlowTrierer Retrieval/Aspiration System ist für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem und für die Behandlung von Lungenembolien vorgesehen.

## 1.5 Zulassungsstatus international

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

Das FlowTrierer Retrieval/Aspirationssystem ist derzeit nur in den Vereinigten Staaten und der EU zugelassen. Das ursprüngliche 510K-Zulassungsschreiben und die jüngsten 510K-Zulassungsschreiben für die USA sind beigefügt. Registrierungen in Kanada, Singapur und Australien sind derzeit im Gange. □

**2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner**

## 2.1 Name

Paul Krell

## 2.2 Anschrift

Steinenbachgässli 49, 4051 Basel, Schweiz

## 2.3 E-Mail

paul.krell@inarimedical.com

## 2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+41-76-3371928

**3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz**

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

*Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.*

Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
Incident 1. 20 May 2015. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage	Action Taken: No device deficiency was alleged. The Instructions for use will be updated to disclose that cardiovascular collapse is a possible procedural sequelae and to recommend removal of the FlowTrierer system in the event of patient deterioration. (Preventive).
Incident 2. 19 October 2015. US. Death, device malfunction.	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.

Incident 3. 8 December 2015. US. Other Serious Event, Device malfunction. Tip Separation	Action Taken: These molded tips were confined to a single lot of tips provided by Inari's supplier. No FlowTrievers Catheters remain in inventory that used these tips. The supplier of the defective tips has been replaced. CAPA-15-002 initiated to address the issue. (Corrective and Preventive.)
Incident 4. 25 March 2016. US. Death, Pulmonary artery perforation and pneumothorax	Action Taken: No device deficiency was alleged. Instructions for use updated to warn of susceptibility to injury if chest is exposed to previous radiation.(Preventive)
Incident 5. 18 April 2016. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage, Hemoptysis	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 6. 16 August 2016. US. Life Threatening, Tricuspid valve tear	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 7. 25 July 2017. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage, Hematoma	Action Taken: No device deficiency was alleged. Instructions for use updated with caution, "Ultrasound guidance should be used to ensure desired vessel target area is accessed during introducer sheath placement" (Preventive)
Incident 8. 12 November 2018. US. Death, Hypoxia	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 9. 6 December 2018. US. Death	Action Taken: No device deficiency was alleged. Instructions for use updated to emphasize must be in place during vacuum aspiration. (Preventive)
Incident 10. 10 May 2019. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage, Microvessel perforation	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 11. 14 August 2019. US. Death, Perforated right ventricle	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 12. 10 February 2020. US. Death, Possible Clot Dislodgement	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 13. 18 February 2020. US. Death, Pericardial Effusion	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 14. 21 February 2020. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage, Possible Clot Dislodged	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 15. 29 April 2020. US. Death, Possible Clot Dislodgement	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 16. 1 June 2020. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage, Hemostasis Valve Leakage	Action Taken: No device failure is suspected. Malfunction is a result of user error. Recommendations given to Account Manager.(Preventive)
Incident 17. 8 June 2020. US. Other Serious Event. Pulmonary Dissection Flap	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 18. 13 August 2020. US. Death. Vessel Perforation	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 19. 31 August 2020. US. Death. Cardiac Event	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.

Incident 20. 6 October 2020. US. Required Intervention to Prevent Impairment/Damage	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 21. 23 December 2020. US. Death, Hemodynamic Decompensation	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 22. 4 January 2021. US. Death, Pericardial Effusion	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 23. 27 January 2021. US. Life Threatening. Pulmonary Hematoma	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 24. 18 March 2021. US. Death.	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 25. 18 May 2021. US. Life Threatening	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 26. 16 July 2021. US. Death. RPA Tear	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 27. 21 July 2021. US. Death	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 28. 1 November 2021. US. Death	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 29. 3 November 2021. Germany. Life Threatening	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged. BfArM Report auf der DVD
Incident 30. 28 February 2022. US. Death	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.
Incident 31. 23 March 2022. US. Death	Action Taken: None, no device deficiency was identified or alleged.

#### 4. Angaben zur klinischen Bewertung

*Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.*

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Die Eignung des FlowTrierer Retrieval/Aspiration Systems wurde in dem gemäß MEDDEV 2.7.1/Rev. 4 erstellten klinischen Bewertungsbericht (CER) nachgewiesen.

Der CER beinhaltet eine Überprüfung von:

- Klinischen Daten, die von Inari Medical, Inc. aus einer prospektiven, einarmigen, multizentrischen klinischen Studie mit 106 Probanden zur Behandlung von Lungengefäßen gewonnen wurden und sich im Besitz des Unternehmens befinden.
- Überprüfung von Veröffentlichungen über das FlowTrierer System und gleichwertige Geräte.
- präklinische Designverifizierungstests

- Ergebnisse von Tierversuchen
- Daten über Zwischenfälle nach dem Inverkehrbringen, bestehend aus jährlichen Zusammenfassungen von FlowTriever-Produktbeschwerden.
- eine Suche in der MAUDE-Datenbank der US-amerikanischen FDA nach Berichten über Todesfälle und schwere Verletzungen, die im Zusammenhang mit dem FlowTriever-System und gleichwertigen Produkten gemeldet wurden.
- Dokumentation zum Risikomanagement und FlowTriever-Gebrauchsanweisung

Auf der Grundlage der Prüfung wird der Schluss gezogen, dass der Einsatz des FlowTriever Retrieval/Aspirationssystems durch angemessene klinische Daten gestützt wird, die die Sicherheit und Leistung des Systems für die Behandlung von peripheren und pulmonalen Gefäßen gemäß der Definition in der Gebrauchsanweisung des Geräts belegen. Die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG in ihrer geänderten Fassung) ist nachgewiesen, das System entspricht dem neuesten Stand der Technik für Embolektomie-/Thrombektomiegeräte und weist ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil auf.

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

*Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.*

Endovaskuläre Eingriffe (z. B. Katheterisierung) sind in der medizinischen Praxis gut etabliert und minimieren nachweislich die Risiken für Patienten in Bezug auf Anästhesiekomplikationen, Wundheilung, Blutungen und Infektionen. Die mit offenen chirurgischen Eingriffen verbundenen Verletzungen des Gewebes und anderer Körperteile sind im Vergleich zu minimalinvasiven Techniken wesentlich größer. Da bei einem offenen chirurgischen Eingriff mehr Gewebe der Luft ausgesetzt ist, ist das Infektionsrisiko stark erhöht. Daher ist die medizinische Option eines offenen chirurgischen Eingriffs dem sichereren, weniger traumatischen endovaskulären Verfahren weit unterlegen. Das geringere Gewebetrauma kann sich für den Patienten durch geringere Schmerzen und eine schnellere Genesungszeit auszahlen. Durch die Minimierung der Gewebemanipulation kann das FlowTriever System auch für die medizinische Praxis von Vorteil sein, da es die Operationszeit verkürzt und damit potenzielle Kosteneinsparungen ermöglicht.

Die systemische Verabreichung von Thrombolytika birgt ein erhebliches Blutungsrisiko, insbesondere wenn prädisponierende Bedingungen oder Komorbiditäten vorliegen. So liegt allein das Risiko intrakranieller Blutungen in Studien regelmäßig bei ca. 2%. Selbst in Studien mit Ausschluss von Patienten mit hohem Blutungsrisiko und Anwendung der Lyse als lokale Lyse (inkl. der damit verbundenen niedrigeren Dosierung des Thrombolytikums) können diese Risiken nicht ausgeschlossen werden.

Indem das FlowTriever System den Thrombus mechanisch entfernt und nicht durch Lyse auflöst, bestehen auch die mit der Lyse verbundenen Risiken nicht. Gemeinsam mit dem in der FLARE und in der FLASH Studie gezeigten prozeduralen Sicherheit ist das FlowTriever System daher für Patienten mit Kontraindikation zur Lyse oft die einzige, effektive endovaskuläre Behandlungsoption.

## 6. Anlagen

*Führen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (z. B. Vancouver Style) auf. Alle hier genannten Quellen sind als Anlagen zu übermitteln.*

Als weitere Anlage außerhalb von Peer-Review-Artikeln fügen wir als Anlage vor allem die IFU (Instructions for Use) bei:

- IFU

Folgende Quellen sind entweder im vorherigen Abschnitt verwandt worden oder weitere Anlagen, welche im Sinne von Peer-Reviewed-Artikeln relevant sind:

Abou Ali, A.N., et al. (2020), Catheter directed interventions for pulmonary embolism: current status and future prospects. *Expert Rev Med Devices*, 17(2): 103-110.

Agarwal, S., et al. (2021). "When Harry Met Sally: Single-Session INARI FlowTrieveer and Impella RP." *J Card Cases* 23(2): 57-60.

Attallah, A. and H. Kado (2018). "Novel Mechanical Thrombectomy Tools for Venous Thromboembolism." *Endovascular Today* 17(11): 96-101.

Balanescu, D. V., et al. (2021). "Mechanical Thrombectomy in Pulmonary Embolism Associated with COVID-19: A "Clotography" Gallery." *Vasc Endovascular Surg* 55(8): 903-906.

Bayona Molano, M. D. P., et al. (2021). "Emergent mechanical thrombectomy for right atrial clot and massive pulmonary embolism using flowtriever." *Clin Case Rep* 9(3): 1241-1246.

Beasley, R. E., et al. (2018). "Emerging Tools for Lytic-Free, Single-Session Treatment of Venous Thromboembolic Disease." *Endovascular Today* 17(8): 108-113.

Bishay, V.L., et al. (2021). FlowTrievers Retrieval System for the treatment of pulmonary embolism: overview of its safety and efficacy. *Expert Rev Med Devices*. 18(11): 1039-1048.

Brand, J., R. et al. (2020). Review of pulmonary emboli and techniques for their mechanical removal to inform device design. *J Med Eng Technol*, 44(5): 255-265.

Buchan, A., et al. (2020). "Outcomes of mechanical thrombectomy using the Inari FlowTrievers system for the treatment of acute pulmonary embolism." *J Vasc Interv Radiol* 31(3): S116.

Buckley, D. C. (2020). Safety and Efficacy of Acute Pulmonary Embolism Treated Using the Inari FlowTrievers: An Update. *International Symposium on Endovascular Therapy, Vasc Disease Management*.

Buckley, J. and B. Wible (2020). "Surviving pulmonary embolism: in-hospital outcomes of pulmonary embolism treated with mechanical thrombectomy versus systemic anticoagulation." *J Vasc Interv Radiol* 31(3): S117.

Buckley, J. R. and B. C. Wible (2021). "In-Hospital Mortality and Related Outcomes for Elevated Risk Acute Pulmonary Embolism Treated With Mechanical Thrombectomy Versus Routine Care." *J Intensive Care Med*: 8850666211036446.

Cameron, S. J., et al. (2020). "It's Alive! The Evolution of Thrombus and Why Fast, Effective Removal is Key." *Endovascular Today* 19(4): 80-86.

Chauhan, C. A., et al. (2017). "Percutaneous Pulmonary Embolectomy Using the FlowTrievers Retrieval/Aspiration System." *J Vasc Interv Radiol* 28(4): 621-623.

Delcroix, M., et al. (2016). "Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. Epidemiology and Risk Factors." *Ann Am Thorac Soc* 13 Suppl 3: S201-206.

Desai, K.R. (2017). Mechanical Thrombectomy in Pulmonary Embolism: Ready for Prime Time? JACC Cardiovasc Interv. 14(3): 330-332.

Dudzinski, D.M., et al. (2017)., Interventional Treatment of Pulmonary Embolism. Circ Cardiovasc Interv, 10(2).

Effeo, V. S., et al. (2020). "Intravascular ultrasound-guided pulmonary artery embolectomy for saddle pulmonary embolism." Catheter Cardiovasc Interv 97(3): E385-E389.

Engelhardt, T. (2017). "Rapid removal of pulmonary emboli and subsequent reversal of right ventricular dysfunction using the FlowTrieve Retrieval/Aspiration System." Cath Lab Digest 25(2).

Frenk, N. E., et al. (2020). "Large-bore Suction Thrombectomy Therapy for Massive Pulmonary Embolism on Extracorporeal Membrane Oxygenation." J Vasc Interv Radiol 31(11): 1932-1934.

Giri, J., et al. (2019). Interventional Therapies for Acute Pulmonary Embolism: Current Status and Principles for the Development of Novel Evidence: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 140(20): e774-e801.

Graif, A., et al. (2020). "Large-Bore Aspiration Thrombectomy versus Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism: A Propensity Score-Matched Comparison." J Vasc Interv Radiol 31(12): 2052-2059.

Hoots, G., et al. (2019). "Improving the Risk/Benefit Profile for Managing VTE With Lytic-Free Mechanical Thrombectomy." Endovascular Today 18(3): 101-108.

Horowitz, J., et al. (2020). "Reversing the Death Spiral: FlowTrieve for High-Risk PE." Endovascular Today 19(7): 62-68.

Huff, C. M., et al. (2020). "Reversing the Miniaturization Trend: Why Going Bigger is Better for Treating VTE." Endovascular Today 19(3): 22-27.

Hughes, K., et al. (2021). "COVID-19 and Acute Pulmonary Embolism: A Case Series and Brief Review." Am J Med Sciences 361(5): 646-649.

Inari Medical. (2016). FlowTrierer Pulmonary Embolectomy Clinical Study, <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02692586>.

Inari Medical. (2018). FlowTrierer All-Comer Registry for Patient Safety and Hemodynamics, <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03761173>.

Inari Medical. (2021). FLOWTrierer for Acute Massive Pulmonary Embolism (FLAME), <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04795167>.

Inari Medical. (2022). The PEERLESS Study, <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05111613>.

Ishola A, A. U., Voelkel AJ, Lilly SM, Magorien R. (2017). "Retrieve to relieve: Novel percutaneous thrombectomy device in selected patients with pulmonary embolism." Cath Lab Digest 25(5).

Jaber, W. (2021). "Percutaneous Mechanical Thrombectomy in High-Risk and Intermediate-Risk Pulmonary Embolism - Results from the FLASH Registry." J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 9(2): 544.

Jaber, W. A., et al. (2020). "Percutaneous Thrombectomy in Emergency Department Patients with Pulmonary Embolism: The FLARE ED Substudy." J Emerg Med 58(2): 175-182.

Jayanna, M. B., et al. (2020). "Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy in Massive Pulmonary Embolism With Cardiogenic Shock." JACC Case Rep 2(7): 1036-1041.

Khanna, P. (2021). "High-Risk PE in a Patient with Two Cardiac Arrests Successfully Treated via FlowTrierer Thrombectomy." Crit Care Med 49(1): 172.

Kim (2020). Outcomes in Patients Treated with FlowTrievers for Pulmonary Embolism. . International Symposium on Endovascular Therapies Vasc Disease Management: Abstract 013.

Kishore, S. A. and W. C. Dillon (2019). "Is It Time to End the Therapeutic Nihilism Toward Treating VTE in Cancer Patients?" Endovascular Today 18(10): 32-38.

Koche, M., et al. (2020). "Bilateral Pulmonary Embolism in a Discharged Patient with Resolved COVID-19 Pneumonia." Cureus 12(7): e9406.

Konstantinides, S. V., et al. (2019) "2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS)." European Respiratory Journal 54: 1901647

Kumar, G., et al. (2021). "Intravascular ultrasound-guided catheter-based aspiration thrombectomy in patients with acute submassive pulmonary embolism: A case series." Cardiovasc Revasc Med.

Lindquist, J., et al. (2020). "Easing the Burden of VTE Treatment: How single-session mechanical thrombectomy avoid thrombolytics, reduces ICU stays, and gets patients home sooner." Endovascular Today 19(8): 73-79.

Markovitz, M., et al. (2020). "Safety and efficacy of the Inari FlowTrievers device for mechanical thrombectomy in patients with acute submassive pulmonary embolism and contraindication to thrombolysis." J Vasc Interv Radiol 31(3).

Markovitz, M. L., Nicholas Dawson, Lowell and G. Hoots (2020). "Safety of the Inari FlowTrievers device for mechanical thrombectomy in patients with acute submassive and massive pulmonary embolism and contraindication to thrombolysis." Vasc Intervent Technical Innovation 4: 18.

Moore, K., et al. (2021). Current Endovascular Treatment Options in Acute Pulmonary Embolism. J Clin Imaging Sci, 2021. 11: 5.

Nemani, L., et al. (2021). "Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation for Massive Pulmonary Embolism in a Peripartum Patient." Crit Care Med 49(1): 172.

Nezami, N., et al. (2020). "Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism in patients with patent foramen Ovale." CVIR Endovasc 3(1): 89.

Nezami, N., et al. (2019). "Right Atrial and Massive Pulmonary Artery Mechanical Thrombectomy Under Echocardiography Guidance Using the FlowTrieve System." EJVES Short Rep 45: 22-25.

Pizano, A., et al. (2021). "Initial experience and early outcomes of the management of acute pulmonary embolism using the FlowTrieve mechanical thrombectomy device." J Cardiovasc Surg (Torino).

Planek, M. I. C., et al. (2021). "The clot thickens: role of mechanical thrombectomy in intermediate to high-risk pulmonary embolism in the perioperative setting-a case report." Eur Heart J Case Rep 5(2): ytab014.

Planquette, B., et al. (2016). "Residual pulmonary vascular obstruction and recurrence after acute pulmonary embolism. A single center cohort study." Thromb Res 148: 70-75.

Ray, H. M., et al. (2021). "Initial Experience with the Flowtrieve Mechanical Thrombectomy Device for Pulmonary Embolism." J Vasc Surg 73(3): e46-47.

Rousseau, H., et al. (2021). Endovascular therapies for pulmonary embolism. Heliyon, 2021. 7(4): e06574.

Salimnia, T. (2019). "A Patient with Spontaneous Pulmonary Embolism and Concomitant Deep Vein Thrombosis Treated With FlowTrieve and ClotTrieve Mechanical Thrombectomy." Vasc Disease Management 16(11).

Salimnia, T., et al. (2019). "Novel Percutaneous Thrombectomy Device for Pulmonary Embolism Patients with TPA Contraindication, TPA Failure, or Too High Risk for Surgical Thrombectomy." *Chest* 155(6): A375.

Stadler, S., et al. (2021). "Bail-out treatment of pulmonary embolism using a large-bore aspiration mechanical thrombectomy device." *ESC Heart Fail* 8(5): 4318-4321.

Toma, C. (2021). Acute and Long-term Improvements Following FlowTriever Mechanical Thrombectomy in Pulmonary Embolism Patients: Six-Month Results From the FLASH Registry. *TCT 2021*.

Toma, C. (2021). "Percutaneous Mechanical Thrombectomy in a Real-World PE Population: Interim Results from FLASH." *Crit Care Med* 49(1): 162.

Toma, C., et al. (2022). "Percutaneous mechanical thrombectomy in a real-world pulmonary embolism population: Interim results of the FLASH registry." *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;1–11.

Toma, C., et al. (2020). "Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism." *Catheter Cardiovasc Interv* 96(7): 1465-1470.

Topaz, O. (2020). The expanding role of percutaneous mechanical thrombus debulking and extraction in the treatment of critical pulmonary embolism. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020. 96(7): 1471-1472.

Tu, T., et al. (2019). "A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study." *JACC Cardiovasc Interv* 12(9): 859-869.

Tu, T. M., et al. (2019). "Common but complex venous cases." *Endovascular Today* 18(7): 103-111.

Tukaye, D. N., et al. (2017). "Percutaneous Pulmonary Embolus Mechanical Thrombectomy." JACC Cardiovasc Interv 10(1): 94-95.

Vyas, V. K., Gowthami, et al. (2020). "Bilateral pulmonary artery thrombectomy with saddle embolism and COVID-19 infection." Baylor University Medical Center Proceedings 33(20): 666-667.

Weinberg, A. S., et al. (2016). "Clot Extraction With the FlowTrieve Device in Acute Massive Pulmonary Embolism." J Intensive Care Med 31(10): 676-679.

Wible, B. C., et al. (2019). "Safety and Efficacy of Acute Pulmonary Embolism Treated via Large-Bore Aspiration Mechanical Thrombectomy Using the Inari FlowTrieve Device." J Vasc Interv Radiol 30(9): 1370-1375.

Yarusi, B. B. and V. S. S. Jagadeesan, Daniel R (2020). "Not for the Faint of Heart: A Rapidly Evolving Case of Syncope During Pregnancy." Circulation 142(5): 501-506.

Yasin, J. T., et al. (2020). "Technical efficiency, short-term clinical results and safety of a large-bore aspiration catheter in acute pulmonary embolism - A retrospective case study." Lung India 37(6): 485-490.

**7. Unterschrift**

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,
- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin/ des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
11. Juli 2022	Paul Krell	

## Formular zur Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Abschnitt III B

### Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

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

Die Angaben unter den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der unter 3.2. genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte** hoher Risikoklasse, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen nach diesem Formular zu erteilen.*

<b>1.</b>	<b>Krankenhaus</b>
1.1	Name
	Universitätskliniken des Saarlands
1.2	Anschrift
	Kirrberger Straße, 66421 Homburg

<b>2.</b>	<b>Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b>
	<i>Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.</i>
2.1	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
	Pulmonale Desobliteration mittels Disc-Retriever System bei Lungenarterienembolie
2.2	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
	Anwendung eines Disc-Retriever basierten pulmonalen Entfernung-/Aspirationssystem für die interventionelle Entfernung von Emboli und Thromben aus der Pulmonalarterien bei Lungenarterienembolie

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

<b>3.</b>	<b>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
3.1	Name des Herstellers
	Inari Medical Inc.
3.2	Anschrift
	6001 Oak Canyon, 92618 Irvine, USA
3.3	Name des Medizinprodukts
	FlowTrierer™

<b>4.</b>	<b>Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
4.1	Name
	Paul Krell
4.2	Anschrift
	Steinenbachgässli 49, 4051 Basel, Schweiz
4.3	E-Mail
	paul.krell@inarimedical.com
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
	+41-76-3371928

<b>5.</b>	<b>Erklärung des Einvernehmens</b>	
	Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.	
	Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller	
	<input type="checkbox"/>	dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.
	<input checked="" type="checkbox"/>	unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.
<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
11. Juli 2022	Paul Krell	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		

**Abschnitt IV Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)**

*Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.*

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vgl. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

*Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der G-BA ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.*

*Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:*

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

*Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll.*

**A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll****1. Fragestellung**

*Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**2. Studienpopulation**

*Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (z. B. im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**3. Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

*Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**4. Endpunkte**

*Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**5. Studientyp**

Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.

Hierbei soll es sich soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 Verfo mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.

Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.

Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**7. Fallzahlabeschätzung und Studiendauer**

Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.

Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**8. Studienkosten**

*Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

**9. Als Volltexte beigefügte Literatur**

*Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.*

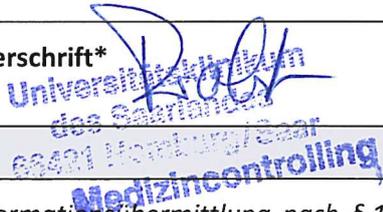
*Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.*

Klicken Sie hier, um das Literaturverzeichnis einzugeben.

**Abschnitt V      Unterschrift**

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
11. Juli 2022	Dr. Marianne Probst	

\* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.