



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

- Abschnitt III B -

(Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers)

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

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

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

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

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

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

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

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

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

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

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

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

Abschnitt III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers

1	Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
1.1	Name des Herstellers
	BioVentrix, Inc.
1.2	Anschrift
	12647 Alcosta Boulevard, Ste 400 San Ramon, CA 94583 USA
1.3	Name des Medizinprodukts
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
	Revivent TC™ Transkatheter Ventricular Enhancement System

2	Ansprechpartner
2.1	Name
	Dr. Hans-Joachim Lau
2.2	Anschrift
	Airport Center (Haus C) Flughafenstr. 52a 22335 Hamburg
2.3	E-Mail
	hjlau@meddevconsult.de □
2.4	Telefon- und Telefaxnummer
	+49 (160) 857 69 62, Fax: 040/53299-100

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

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

Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
Bisher gab es keine meldepflichtigen Vorkommnisse, da das Medizinprodukt bis zum Sommer 2016 nur im Rahmen klinischer Prüfungen eingesetzt wurde. Eine Zusammenfassung und Bewertung der aufgetretenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse ist als Auszug aus der der klinischen Bewertung beigefügt.	Keine, da bisher keine Vorkommnisse aufgetreten sind.

4 Zulassungsstatus international

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

CE- zertifiziert für die Anwendung im Europäischen Wirtschaftsraum sowie Schweiz und Türkei, CE-Zeichen Nr. CE 651127 und CE 651128 (s. Anlage)

5 Angaben zur klinischen Bewertung

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

5.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)

Die klinische Bewertung und die Bewertung der Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck wurde anhand von klinischen Daten vorgenommen, die mit dem chirurgischen Revivent-System (51 Patienten, implantiert unter Verwendung einer Sternotomie) und mit dem hier vorgestellten Revivent TC- System (35 Patienten, implantiert mittels Katheter-basierter Techniken, ohne Sternotomie) gewonnen worden waren. Hinsichtlich der Implantationsdaten wurden die Ergebnisse beider Techniken getrennt betrachtet, hinsichtlich des erreichten Effekts durch die (identischen) Implantate wurden die Daten gepoolt, um Langzeiteffekte wie die Dauerhaftigkeit der Volumenreduktion oder Verbesserung klinischer Parameter zu bewerten.

Ein Auszug aus der klinischen Bewertung ist im Ordner „Medizinproduktbezogene

Unterlagen“ mit dem Titel „Revivent TC Clinical Evaluation Report-Excerpt“ beigefügt.

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

Die Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses aus der klinischen Bewertung wird hier in der Originalfassung in englischer Sprache wiedergegeben:

„Risk/Benefit Summary

Despite the established benefits of the traditional surgical procedure used to treat this condition, surgical aneurysmectomy and/or surgical ventricular restoration (SVR) requires extracorporeal circulation (cardiopulmonary bypass), left ventriculotomy, the need for an encircling stitch, and a permanently implanted interventricular patch. All of these carry risk of adverse events, such as, but not limited to, systemic inflammatory response syndrome, coagulopathy, surgical bleeding, infection, prolonged intubation, neurologic injury, organ dysfunction, air embolism, thrombo-embolism, vascular injury, risk of under-sizing the left ventricle, and diastolic dysfunction. The advantage of the Revivent TC System is that it does not require a ventriculotomy and is performed on a beating, unsupported heart, thereby avoiding the use of the cardiopulmonary bypass pump (CBP). In addition, the physician is now able to implant the Revivent anchors using a minimally invasive technique without performing a sternotomy. Also, the hemodynamic impact of the reconfiguration of the LV is observed in real-time, not post operatively when weaning from circulatory support is attempted.

Therefore, the available clinical evidence is as follows:

- Patients treated with the Revivent TC System experienced a statistically significant decrease in left ventricular volume (LVESVI) as measured at 3-6 months after treatment. This effect is sustained in patients that have been followed for 1 year.*
- Patients treated with the Revivent TC System experienced a statistically significant improvement in NYHA HF classification, and quality of life assessment.*
- Patients implanted with the intracardiac anchors using either the Revivent or Revivent TC System experience clinically meaningful and statistically significant improvement in the heart failure metrics including NYHA classification, quality of life score and 6-minute walking tests sustained through 1 year.*
- Physicians have been able to achieve a high level of technical implant success with the Revivent TC delivery system (only 2 technical failures out of 37 attempts).*
- The serious adverse event rates observed in patients implanted with the Revivent TC anchors is the same or better than that of standard of care surgical aneurysmectomy/SVR or the original Revivent System.*
- No unexpected or unique SAEs occurred in patients treated with the 2 modified components (Internal Anchor Flex Assembly and Curved Needle, LV Apex Anchor) supporting CE marking for this modification of the delivery system.*

Based on existing data, implantation of Revivent anchors using the Revivent TC System can be safely performed through a mini-thoracotomy and can provide a significant clinical benefit to patients without the incurring the risk of an open sternotomy, displacement of the heart, or the use of circulatory support.”

6 Studien des Medizinprodukteherstellers

Nachfolgend sind alle Studien zum unter 1 genannten Medizinprodukt zu benennen und zu beschreiben (im Hinblick auf die Studienpopulation, Intervention(en), Studientyp und wesentliche Endpunkte), für die der Hersteller Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war und die ganz oder teilweise im durch die Anfrage erfassten Indikationsbereich durchgeführt wurden oder werden.

Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Falls Ergebnisse dieser Studien vorliegen, übermitteln Sie diese. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, tragen Sie in der ersten Zeile „keine“ ein.

Studienbezeichnung und Studienbeschreibung	Sponsor (ja / nein)
<p>Clinical Study of the BioVentric Revivent TC™ System for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy (Registriernummer bei ClinicalTrials.gov: NCT02553785).</p> <p>Hinsichtlich der Studienbeschreibung wird auf den Auszug aus der klinischen Bewertung verwiesen (s. 3: Auflistung der Studienprotokolle und Angaben zu den erteilten Genehmigungen) sowie Abschnitt 6 mit den detaillierten Daten).</p> <p>Die Daten umfassen Daten für das Revivent TC-System sowie gepoolte Daten für die Langzeiteffekte der Implantate aus den Studien mit chirurgisch und Katheter-basiert eingebrachten Implantaten.</p> <p><input type="checkbox"/></p>	Ja
NCT02931240 BioVentric Revivent TC™ System Clinical Study (USA-Zulassungsstudie, in Vorbereitung)	Ja
BRAVE TC- Register (Post-Market-Clinical Follow-up-Studie, in Vorbereitung).	Ja
NCT01568164 Safety and Efficacy Study of the BioVentric PliCath HF System	Ja
NCT01568138 Prospective Study of the BioVentric PliCath HF™ System for the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy (CONFIGURE-HF)	Ja
<p>Hinweise:</p> <p>1. das BioVentric PliCath HF™- System entspricht dem chirurgisch eingesetzten Revivent™- System, wobei gleichartige Anker eingesetzt werden.</p> <p>2. Die Details zu Studienpopulationen, Interventionen, Studientyp sowie Endpunkten der o.g. Studien finden sich sowohl in den Darstellungen zu den Registern (s. Ordner: Registrierte Studien auf der CD) als auch in der Studienübersicht, die von der einreichenden Klinik erstellt wurde.</p>	

7 Anlagen

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

1. Gebrauchsanweisung des Revivent TC™ Transkatheter Ventricular Enhancement

- Systems (Trotz des Hinweises zur Vertraulichkeit ist dies kein hoch-vertrauliches Dokument)
2. CE-Zertifikate (2 Stück)
 3. Auszug aus der klinischen Bewertung des Herstellers
 4. Literatur, auf die in der klinischen Bewertung verwiesen wird (s. CD-ROM)

8 Angabe zur Veröffentlichung der Angaben des Abschnitts III B

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

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

9 Unterschrift

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

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

Datum	Name des Unterzeichners	Unterschrift
21. Oktober 2016	Dr. Hans-Joachim Lau	