

Allurion Assurance Plus

Wir von Allurion möchten Patienten unterstützen und ihr Vertrauen in die Teilnahme am Allurion-Programm und das Einsetzen eines Allurion-Magenballons stärken. Die bekannten Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte werden in unserer Gebrauchsanweisung beschrieben. Auch wenn das Einsetzen von Magenballons generell mit bekannten Risiken verbunden ist, die vom Patienten zu tragen sind, ist Allurion bemüht, Patienten zu unterstützen, bei denen bestimmte versicherte Ereignisse auftreten. Diese Ereignisse werden nachfolgend beschrieben.

Dieses Dokument enthält die Einzelheiten zum Patientenunterstützungsprogramm Allurion Assurance Plus für Allurion-Magenballons, die am oder nach dem 19. Februar 2024 eingesetzt wurden:

<u>Versichertes Ereignis</u>	<u>Assurance-Plus-Programm</u>
Spontane vorzeitige Ballonentleerung vor Ablauf von 90 Tagen	<p>Allurion stellt dem Patienten einen kostenlosen Ersatzballon zur Verfügung. Der Patient und/oder die Einrichtung tragen jedoch sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit einem nachfolgenden Verfahren zum Einsetzen des Ballons entstehen.</p> <p>Zusätzlich erhält der Patient 1000 US-Dollar, wenn der Ballon zur Untersuchung und Analyse an Allurion zurückgeschickt wird. Bitte beachten Sie, dass uns gegenüber ein Nachweis zu erbringen ist, dass der Ballon innerhalb des versicherten Zeitraums ausgeschieden wurde, beispielsweise ein Bild, das innerhalb der ersten 90 Tage nach dem Einsetzen des ausgeschiedenen Ballons aufgenommen wurde, oder eine bildgebende Darstellung, auf der kein Ballon zu sehen ist.</p>
Hyperinflation mit Notwendigkeit einer endoskopischen Entfernung	<p>Allurion stellt dem Patienten einen kostenlosen Ersatzballon zur Verfügung und erstattet dem Patienten angemessene Kosten für die Entfernung des Ballons, wenn diese nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, bis zu einem Höchstbetrag.</p> <p>Erstattungsfähige Kosten sind Kosten für Röntgenaufnahmen und endoskopischen Verfahren, die in direktem Zusammenhang mit dem Verfahren zur Ballonentfernung stehen und nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind.</p>

Katheterdefekt	<p>Allurion stellt dem Patienten einen kostenlosen Ersatzballon zur Verfügung und erstattet dem Patienten angemessene Kosten für die Entfernung des Ballons, wenn diese nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, bis zu einem Höchstbetrag. Bitte beachten Sie, dass uns ein Nachweis/Beweis dafür vorzulegen ist, dass der Katheter defekt ist. Dies kann z. B. durch ein Foto und eine Bestätigung des behandelnden Gesundheitsdienstleisters erfolgen.</p> <p>Erstattungsfähige Kosten sind Kosten für Röntgenaufnahmen und endoskopischen Verfahren, die in direktem Zusammenhang mit dem Verfahren zur Ballonentfernung stehen und nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind.</p>
Dünndarmobstruktion mit Notwendigkeit einer Ballonentfernung	<p>Allurion erstattet dem Patienten angemessene Kosten für die Entfernung des Ballons, wenn diese nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, bis zu einem Höchstbetrag.</p> <p>Erstattungsfähige Kosten sind Kosten für die OP, Gebühren für den Operationssaal, Anästhesiekosten und Kosten für den Krankenhausaufenthalt, die in direktem Zusammenhang mit dem Verfahren zur Ballonentfernung stehen und nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind.</p> <p>Zusätzlich erhält der Patient 1000 US-Dollar, wenn der Ballon zur Untersuchung und Analyse an Allurion zurückgeschickt wird.</p>

Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Gesundheitsdienstleisters

Allurion vertraut auf zertifizierte Gesundheitsdienstleister, die sich von der Eignung unserer Produkte für ihre Patienten überzeugen, Risiken erläutern und vorab eine Einwilligungserklärung einholen. Die Verwendung des Produkts liegt in der alleinigen Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters. Jegliche Verwendung der Produkte muss in Übereinstimmung mit der von Allurion bereitgestellten und genehmigten Gebrauchsanweisung erfolgen.

Der zertifizierte Gesundheitsdienstleister muss über eine entsprechende medizinische Ausbildung verfügen, er muss mit den verwendeten Geräten und Verfahren vertraut sein, er muss die in unserer Gebrauchsanweisung erläuterten Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen sowie den Patienten, dessen Krankengeschichte und dessen körperlichen Zustand kennen. Damit hat der Gesundheitsdienstleister beste Voraussetzungen, die Eignung des Produkts für den Patienten zu beurteilen und den Patienten über die damit verbundenen Risiken und den Nutzen sowie Folgebehandlungen aufzuklären. Somit ist der Gesundheitsdienstleister als sachkundige Mittelsperson dafür verantwortlich, den Patienten vor dem Verfahren über die entsprechenden Risiken aufzuklären, unter anderem über das Risiko einer spontanen vorzeitigen Ballonentleerung, einer Hyperinflation, einer Dünndarmobstruktion sowie anderer möglicher mit

Magenballons verbundenen unerwünschten Reaktionen und Komplikationen. Außerdem ist er für das Management jeglicher unerwünschter Ereignisse zuständig, die bei einem Patienten nach dem Einsetzen auftreten können. Zuständig für die Aufklärung der Patienten ist vor allem die sachkundige Mittelsperson, auch wenn Allurion darüber hinaus allen Gesundheitsdienstleistern und Patienten eine Kopie der Gebrauchsanweisung, in der Nutzen und Risiken des Allurion-Magenballons beschrieben sind, über unsere Website zur Verfügung stellt. Druckexemplare können auch direkt bei Allurion angefordert werden. Die Beschreibung des Assurance-Plus-Patientenunterstützungsprogramms soll und kann weder ein umfassendes und offenes Gespräch zwischen Gesundheitsdienstleister und Patient noch die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen wichtigen Sicherheitsinformationen ersetzen. Eine digitale Kopie der Gebrauchsanweisung kann unter <https://www.allurion.com/quality-and-risk> abgerufen werden.

Durch die Verwendung der Produkte erklärt der zertifizierte Gesundheitsdienstleister Folgendes:

- Er hat für die Verwendung der Produkte gemäß der geltenden Gebrauchsanweisung eine umfassende Schulung durchlaufen und ist unter Einhaltung der professionellen Versorgungs- und Schulungsstandards von Allurion und des jeweiligen Anbieters dazu in der Lage.
- Er kümmert sich um jegliche Versorgung nach dem Einsetzen, die aus medizinischer Sicht und im Einklang mit dem Allurion-Programm erforderlich ist. Dies betrifft auch die Behandlung und Behebung von unerwünschten Ereignissen, die bei Patienten auftreten, sowie etwaiger diesbezüglicher Ansprüche.

Patienten können sich bei Fragen zu Allurion-Produkten und deren Auswirkungen auf den Gesundheitszustand und die körperlichen Verfassung des Patienten an ihren Gesundheitsdienstleister wenden. Patienten, die die beschriebenen Risiken nicht tragen möchten, sollten die Produkte nicht verwenden.

Allurion gibt keine Garantie, dass bestimmte Ergebnisse erreicht werden. Allurion übernimmt auch keine Garantie im Hinblick auf bekannte Risiken oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung seiner Produkte und kann keine unerwünschten Ereignisse bei Patienten behandeln. Nur geschulte Gesundheitsdienstleister können eine medizinische Versorgung leisten.

Anwendung des Assurance-Plus-Programms

A. PROGRAMM

1. **Geltungsdauer:** Das Patientenunterstützungsprogramm Allurion Assurance Plus gilt automatisch für Allurion-Magenballons, die am oder nach dem 19. Februar 2024 in einem der Allurion-Märkte außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika eingesetzt wurden, und ersetzt alle vorherigen Programme oder Patientengarantien. Ereignisse im Zusammenhang mit Magenballons, die vor dem 19. Februar 2024 eingesetzt wurden, sind durch das vorhergehende Allurion-Garantieprogramm abgedeckt. Ansprüche sind wie folgt geltend zu machen:
 - (a) Ansprüche aufgrund einer spontanen vorzeitigen Ballonentleerung im Körper vor Ablauf von 90 Tagen müssen innerhalb von **120** Tagen nach dem ursprünglichen Einsetzen des Ballons geltend gemacht werden.
 - (b) Ansprüche wegen eines defekten Katheters müssen innerhalb von **30** Tagen nach dem ursprünglichen Einsetzen des Ballons geltend gemacht werden.
 - (c) Ansprüche aufgrund von Hyperinflation bzw. Dünndarmobstruktion müssen innerhalb von **180** Tagen nach dem ursprünglichen Einsetzen des Ballons geltend gemacht werden.

Der Geltungszeitraum beginnt am Tag nach dem Einsetzen, wobei das Datum des Einsetzens als Tag Null (0) gilt.

2. **Versicherte Ereignisse:** Das Patientenunterstützungsprogramm Allurion Assurance Plus gilt nur für die folgenden versicherten Ereignisse (jeweils ein „versichertes Ereignis“):
 - (a) Wenn sich der Ballon innerhalb der ersten 90 Tage nach der Platzierung im Körper des Patienten spontan und vorzeitig entleert, hat der Patient Anspruch auf ein (1) kostenloses Produkt, das der Klinik, die das ursprüngliche Verfahren durchgeführt hat, zur Verfügung gestellt wird, um den betroffenen Ballon zu ersetzen. Zusätzlich erhält der Patient 1.000 US-Dollar, wenn der ursprüngliche Ballon zur Untersuchung und Analyse an Allurion zurückgeschickt wird. Es liegt im Ermessen des jeweiligen Gesundheitsdienstleisters, ob dem Patienten Kosten für das Einsetzen des Ersatzballons in Rechnung gestellt werden. Falls sich der Patient jedoch für ein weiteres Verfahren entscheidet, werden dem Patienten keine Kosten für den Ersatzballon in Rechnung gestellt.
 - (b) Im Fall einer Hyperinflation, aufgrund derer der Ballon zumindest annähernd

zur Hälfte mit Gas gefüllt ist und die eine endoskopische Entfernung notwendig macht, hat der Patient Anspruch auf ein (1) kostenfreies Produkt und die Erstattung angemessener, erstattungsfähiger Kosten, die dem Patienten in direktem Zusammenhang mit dem Verfahren zur Ballonentfernung entstehen und die nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, bis zu einem Höchstbetrag.

- (c) Bei einem Katheterdefekt hat der Patient Anspruch auf ein (1) kostenfreies Produkt und auf die Erstattung angemessener, erstattungsfähiger Kosten, die dem Patienten unmittelbar im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Ballonentfernung entstehen und die nicht durch eine Versicherung gedeckt sind, bis zu einem Höchstbetrag.
- (d) Bei einer Dünndarmobstruktion hat der Patient Anspruch auf die Erstattung angemessener, erstattungsfähiger Kosten, die dem Patienten unmittelbar im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Ballonentfernung entstehen und die nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, bis zu einem Höchstbetrag. Zusätzlich erhält der Patient 1000 US-Dollar, wenn der Ballon zur Untersuchung und Analyse an Allurion zurückgeschickt wird.

Zu den erstattungsfähigen Kosten bei Hyperinflation oder bei einem Katheterdefekt gehören auch Kosten für Röntgenaufnahmen und endoskopische Verfahren. Zu den erstattungsfähigen Kosten bei einer Dünndarmobstruktion gehören auch Kosten für die OP, Kosten für den Operationssaal sowie Kosten für Anästhesie und Krankenhausaufenthalt.

Alle erstattungsfähigen Kosten müssen auf Wunsch von Allurion angemessen dokumentiert werden.

3. **Nicht versicherte Ereignisse:** Folgende Ereignisse sind durch das Patientenunterstützungsprogramm Allurion Assurance Plus nicht abgedeckt:

- (a) Allurion gibt keine Garantie auf einen individuellen Gewichtsverlust oder die Höhe des Gewichtsverlusts. Das Assurance-Plus-Programm garantiert keinen Gewichtsverlust, der den durchschnittlichen Angaben einer klinischen Studie und/oder den Erwartungen des Patienten entspricht;
- (b) Magenballons können unterschiedlich starke Beschwerden und andere Unverträglichkeitssymptome hervorrufen, die gelegentlich zu einer vorzeitigen endoskopischen Entfernung führen können; das Assurance-Plus-Programm deckt jedoch keine endoskopische Entfernung ab, wenn sie nicht von einem anderen unter Abschnitt A.2 beschriebenen, versicherten Ereignis begleitet wird;

- (c) Verwendung außerhalb der Zulassung oder kontraindizierte Verwendung;
 - (d) Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung;
 - (e) unzureichende Schulung oder nicht wahrgenommene Allurion-Schulung, einschließlich in Bezug auf das Einsetzen des Produkts (einschließlich Allurion SOP 27 und alle damit verbundenen oder nachfolgenden SOPs);
 - (f) Fahrlässigkeit, Missbrauch oder Behandlungsfehler jeglicher Art durch den Gesundheitsdienstleister oder den Patienten;
 - (g) jegliche Modifikation oder Veränderung des Produkts;
 - (h) es kann nicht garantiert werden, dass ein Patient für eine erfolgreiche Allurion-Therapie geeignet ist;
 - (i) Nichteinholung der Einwilligungserklärung;
 - (j) Zusicherungen oder Gewährleistungen einer Partei, einschließlich des Gesundheitsdienstleisters des Patienten und seiner Mitarbeiter, Beauftragten oder Vertretern von Allurion, die von der geltenden Gebrauchsanweisung, diesem Assurance-Plus-Patientenunterstützungsprogramm oder der Produktmängelgarantie von Allurion abweichen;
 - (k) alle anderen Ereignisse, einschließlich unerwünschter Ereignisse, außerhalb der in Abschnitt A.2 oben aufgeführten versicherten Ereignisse.
4. **Freigabeerklärung:** Patienten müssen Allurion eine unterzeichnete, allgemeine Freigabeerklärung vorlegen, um ein Ersatzprodukt, die Zahlung für die Rücksendung des Produkts und/oder die Erstattung erstattungsfähiger Ausgaben (bis zu einem Höchstbetrag) zu erhalten.

B. PATIENTENINFORMATIONEN ZU DEN ALLURION-PRODUKTEN UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Vor dem Eingriff muss der zertifizierte Gesundheitsdienstleister die Risiken der Allurion-Produkte erläutern und dem Patienten ein Exemplar der von Allurion bereitgestellten Gebrauchsanweisung zur Verfügung stellen, in der Nutzen und Risiken des Magenballons beschrieben werden. Eine digitale Kopie der Gebrauchsanweisung kann unter <https://www.allurion.com/quality-and-risk> abgerufen werden.

Der Gesundheitsdienstleister muss eine unterzeichnete Einverständniserklärung nach erfolgter Aufklärung einholen. **Wenn keine Einwilligungserklärung eingeholt wird, erlischt der Anspruch auf die Leistungen im Rahmen dieses Assurance-Plus-Programms.**

C. GELTENDMACHUNG VON ANSPRÜCHEN

Wenn ein versichertes Ereignis eintritt, sollte sich der Gesundheitsdienstleister per E-Mail unter complaints@Allurion.com an die Abteilung für Produktsicherheit wenden und um weitere Anweisungen bitten.

Unter keinen Umständen darf der Gesundheitsdienstleister einen Patienten anweisen, sich direkt an Allurion zu wenden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Gesundheitsdienstleiters, die Ansprüche eines Patienten aufgrund eines versicherten Ereignisses abzuwickeln.

Die erforderliche Dokumentation für jedes versicherte Ereignis umfasst eine **unterzeichnete, allgemeine Freigabeerklärung des Patienten** und die Dokumentation, die der Gesundheitsdienstleister vorlegt und die Allurion für hinreichend zufriedenstellend gutheißt, um das versicherte Ereignis nachzuweisen, einschließlich der folgenden:

Spontane vorzeitige Ballonentleerung vor Ablauf von 90 Tagen:

1. Endoskopisch, röntgenologisch oder mittels Ultraschall erbrachter Nachweis für das Fehlen des Ballons im Magen oder das vom Patienten beobachtete Ausscheiden des Ballons innerhalb des versicherten Zeitraums mit fotografischer Dokumentation;
2. ein ausgefülltes Beanstandungsformular (Produkt-Feedbackbericht SOP13-F1) sowie
3. wenn möglich Rücksendung des ausgeschiedenen Ballons zur Prüfung und Analyse.

Hyperinflation mit Notwendigkeit einer endoskopischen Entfernung:

1. Endoskopisch, röntgenologisch, oder mittels Ultraschall bzw. CT erbrachter Nachweis einer Hyperinflation des Ballons im Magen, aufgrund derer der Ballon zumindest annähernd zur Hälfte mit Gas gefüllt ist;
2. ein ausgefülltes Beanstandungsformular (Produkt-Feedbackbericht SOP13-F1) sowie
3. Belege für angemessene, erstattungsfähige Kosten, die dem Patienten entstanden und nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind.

Katheterdefekt:

1. Nachweis des Katheterdefekts, beispielsweise ein Foto und eine Bestätigung des behandelnden Gesundheitsdienstleisters;
2. ein ausgefülltes Beanstandungsformular (Produkt-Feedbackbericht SOP13-F1);
3. Belege für angemessene, erstattungsfähige Kosten, die dem Patienten entstanden und nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, sowie
4. wenn möglich Rücksendung aller Teile des defekten Katheters zur Prüfung und Analyse.

Dünndarmobstruktion:

1. Röntgen- oder CT-Darstellung zum Nachweis der Dünndarmobstruktion;
2. ein ausgefülltes Beanstandungsformular (Produkt-Feedbackbericht SOP13-F1);
3. Belege für angemessene, erstattungsfähige Kosten, die dem Patienten entstanden und nicht durch eine Versicherung abgedeckt sind, sowie
4. wenn möglich, Rücksendung des Ballons zur Prüfung und Analyse.

Allurion stellt Verpackungsmaterial zur Verfügung und übernimmt gegebenenfalls die Versandkosten für die Rücksendung eines Ballons und/oder Katheters.

Allurion behält sich das Recht vor, zusätzliche Informationen anzufordern, um die Rechtmäßigkeit des Anspruchs zu bestätigen.

Der Anspruch kann abgelehnt werden, wenn festgestellt wird, dass falsche Angaben gemacht wurden.

Die Unterlagen können per E-Mail an Complaints@Allurion.com gesendet werden.

Nach Eingang der erforderlichen Dokumentation und des Formulars zur Geltendmachung des Anspruchs sowie der ordnungsgemäß unterzeichneten Freigabeerklärung wird der (den) betroffenen Partei(en) entsprechend den hierin aufgeführten Bedingungen ein Ersatzprodukt zugesandt und/oder die Zahlung angewiesen. Die Zahlung erfolgt an die vom Patienten in der Freigabeerklärung angegebene(n) Partei(en).

EINSCHRÄNKUNGEN, HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DIESES

ASSURANCE-PLUS-PATIENTENUNTERSTÜTZUNGSPROGRAMM

UNTERLIEGT DEN HIERIN AUFGEFÜHRTEN BEDINGUNGEN UND IST DARAUf BESCHRÄNKT. ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, KRAFT GESETZES ODER ANDERWEITIG, EINSCHLIESSLICH U. A. STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SIND AUSGESCHLOSSEN. DER ERSATZ EINES QUALIFIZIERTEN ALLURION-MAGENBALLONS UND DIE ZAHLUNG GENEHMIGTER, NICHT VERSICHERTER, ERSTATTUNGSFÄHIGER KOSTEN (BIS ZU EINEM HÖCHSTBETRAG) SIND, SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, DAS EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES PATIENTEN. ALLURION IST NICHT HAFTBAR FÜR ZUFÄLLIGE, INDIREKTE, RESULTIERENDE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER SPEZIELLE VERLUSTE, SCHÄDEN, VERBINDLICHKEITEN ODER AUSGABEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT INFOLGE DER VERWENDUNG DIESER PRODUKTE ENTSTEHEN. ALLURION ÜBERNIMMT WEDER EINE ANDERE NOCH EINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT UNSEREN PRODUKTEN, NOCH WIRD EINE ANDERE PERSON ODER EINRICHTUNG ERMÄCHTIGT, DIESE FÜR ALLURION ZU ÜBERNEHMEN. IN DIESEM ABSCHNITT WIRD ZUSAMMEN MIT UNSEREM ASSURANCE-PLUS-PATIENTENUNTERSTÜTZUNGSPROGRAMM DIE RISIKOVERTEILUNG ZWISCHEN ALLURION UND DEM PATIENTEN VORGENOMMEN. DIESE VERTEILUNG SPIEGELT SICH IN DER PREISGESTALTUNG DER PRODUKTE WIDER UND IST EIN WESENTLICHES ELEMENT DER GESCHÄFTSGRUNDLAGE: IN EINIGEN GERICHTSBARKEITEN SIND WEDER BESCHRÄNKUNGEN DER DAUER DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG NOCH EIN AUSSCHLUSS ODER EINE BESCHRÄNKUNG VON ZUFALLS- ODER FOLGESCHÄDEN ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN GENANNTE BESCHRÄNKUNGEN FÜR BESTIMMTE PATIENTEN MÖGLICHERWEISE NICHT GELTEN.

Alle Rechte vorbehalten. © 2024 Allurion.