

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-
Mitralklappenersatzes mit vorheriger
Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung.....	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	6
2.4.3	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	11
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	12
3.	Stellungnahmeverfahren	12
4.	Verfahrensablauf.....	12
5.	Fazit	12

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

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

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz (MI).

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

Das der angefragten Methode zugrundeliegende Wirkprinzip beruhe auf einer Unterbindung des Rückflusses des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium bei hochgradiger (schwerer) MI. Gemäß den Angaben der BI werde zum Ausgleich der Undichtigkeit der erkrankten nativen Mitralklappe in einem zweistufigen transseptalen Verfahren zunächst eine

Papillarmuskelapproximation durchgeführt und anschließend die native Mitralklappe durch eine Transkatheter-Mitralkappenprothese endovaskulär über einen femoralen Venenzugang ersetzt. Behandlungsziel sei es, bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) MI, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch bleiben und aufgrund der Entscheidung des Herzteams bzw. des operativen Risikos nicht für ein klassisches chirurgisches Verfahren (Reparatur oder Klappenersatz) geeignet sind und bei denen eine Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur (TEER) aus anatomischen Gründen nicht geeignet ist, die Funktion der Mitralklappe wiederherzustellen. Auf diese Weise soll eine signifikante Reduktion oder Eliminierung einer bestehenden symptomatischen schweren MI erzielt werden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem erforderlich, welches aus einem Stabilisator-Schienensystem zur Unterstützung der Positionierung des Katheters, einem Crimper (Kompressionsmechanismus) zur Reduzierung des Durchmessers der Herzklappe, einem Applikationssystem für die Einführung des Docks an die vorgesehene Stelle und einem Applikationssystem für die Einführung der Transkatheter-Mitralkappenprothese besteht. Die Transkatheter-Mitralkappenprothese besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgengichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung und einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikard.

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

Die endovaskuläre Implantation des Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation erfolgt im Herzkatheterlabor unter Allgemeinanästhesie mittels transösophagealer 3D- Echokardiographie und fluoroskopischer Kontrolle.

1) Papillarmuskelapproximation

Eine steuerbare Einführschleuse wird über einen femoralen Venenzugang gemäß Gebrauchsanweisung durch transseptale Punktion in den linken Vorhof vorgeschoben, woraufhin ein Führungsdraht durch die Mitralklappe geschoben wird. Anschließend wird das zur Implantation des Docks genutzte Applikationssystem über den Führungsdraht eingeführt. Unter echokardiographischer Führung wird die korrekte Positionierung des Applikationssystems sichergestellt, bevor dieses parallel zur Mitralebene ausgerichtet wird. Mit der Implantation des Docks wird das vordere und hintere Mitralklappensegel umfasst und die subvalvuläre Chordae-Struktur um die Klappe nach unten gezogen. Dadurch wird die Distanz zwischen den Papillarmuskeln verringert und die korrekte Position für die anschließende Implantation der Transkatheter-Mitralkappenprothese vorgegeben.

2) Implantation der Transkatheter-Mitralkappenprothese

Anschließend wird das zur Implantation der Transkatheter-Mitralkappenprothese genutzte Applikationssystem über den Führungsdraht eingeführt und unter Echokardiographie und Fluoroskopie durch die Mitte des implantierten Docks vorgeschoben. Das Applikationssystem wird unter fluoroskopischer und echokardiographischer Kontrolle in den linken Ventrikel geleitet, koaxial am Mitralklappenanulus ausgerichtet und die Transkatheter-Mitralkappenprothese in Bezug auf die Nativklappe in entsprechender Tiefe und Koaxialität positioniert. Durch Zurückziehen der Einführschleuse wird die Transkatheter-Mitralkappenprothese schrittweise freigesetzt, sodass zunächst die Ankerarme unter die Nativklappe greifen. Durch weitere Freisetzung und die damit verbundene Expandierung wird die Transkatheter-Mitralkappenprothese in den nativen Anulus positioniert und der Anatomie angepasst. Die endgültige Position und Funktion der Klappenprothese werden

mithilfe von Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigt. Abschließend wird das gesamte Zugangssystem entfernt und der femorale Venenzugang nach dem Standardvorgehen verschlossen. Wenn nötig, wird ein Ventrikulogramm durchgeführt, um die finale Position der Transkatheter-Mitralklappenprothese zu beurteilen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) MI zur Anwendung kommen, wenn diese trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch bleiben und aufgrund der Entscheidung des Herzteams bzw. des operativen Risikos nicht für ein klassisches chirurgisches Verfahren (Reparatur oder Klappenersatz) geeignet sind und bei denen eine TEER aus anatomischen Gründen nicht geeignet ist.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die in Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem zur endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Papillarmuskelapproximation und des Ersatzes der nativen Mitralklappe durch eine Transkatheter-Mitralklappenprothese über einen endovaskulären femoralen Zugang, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Beim Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem handelt es sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V solche, die der Klasse IIb oder III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich beim Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerfO 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.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b VerfO).

Da das Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem, wie unter 2.2.1 beschrieben, direkt in die Position der nativen Mitralklappe eingesetzt wird, hat der Eingriff den Einsatz des Transkatheter-Mitralklappenersatzes in direktem Kontakt mit dem Herzen zur Folge. Durch die endovaskuläre Implantation des Transkatheter-Mitralklappenersatzes zur Verhinderung des Rückflusses des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium soll zudem die wesentliche Funktion der insuffizienten Mitralklappe langfristig ersetzt werden. Demnach geht mit dem Einsatz des Transkatheter-Mitralklappenersatzes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen des Herzens einher. Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode

maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 Verfo und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart

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

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der „Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz“ unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei der Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

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

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes unterscheiden

oder

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

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

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) Mitralklappeninsuffizienz führt die BI im Formular der Beratungsanforderung die leitliniengerechte optimierte medikamentöse Therapie sowie die TEER, den transapikalen Herzklappenersatz, die offen chirurgische Herzklappenreparatur und den offen chirurgischen Herzklappenersatz auf.

Der G-BA zieht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip die offen-chirurgischen Interventionen und die TEER nicht als Herangehensweisen heran, da die gegenständliche Intervention nur bei solchen Patientinnen und Patienten angewendet werden soll, die auf Grund der Entscheidung des Herzteams bzw. des operativen Risikos nicht für ein klassisches chirurgisches Verfahren (Reparatur oder Klappenersatz) geeignet sind und bei denen TEER aus anatomischen Gründen nicht geeignet ist (siehe Kapitel 2.2.2). Die chirurgischen Interventionen und die TEER stellen somit keine Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet dar.

Gemäß der von der BI benannten ESC/ EACTS Leitlinie „Guidelines for the management of valvular heart disease“¹ (2021) werden als Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet für diejenigen Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) primärer MI die Fortsetzung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie im Rahmen einer palliativ-medizinischen Versorgung empfohlen. Für diejenigen Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) sekundärer MI könne das Herzteam in ausgewählten Fällen eine andere Transkatheterklappentherapie erwägen, nachdem eine sorgfältige Prüfung auf ein Herzunterstützungssystem oder eine Herztransplantation erfolgt ist.

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

5-35a.30 Minimalinvasive endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes

Darüber hinaus konnte der G-BA folgende weitere im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen identifizieren:

Nr. 5-35a.31 Transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems

5-35a.32 Transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems

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

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die leitliniengerechte individuell optimierte medikamentöse Therapie sowie die im OPS in der Version 2015 kodierten Herangehensweisen der minimalinvasiven transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems und der minimalinvasiven endovaskulären Implantation eines Mitralklappenersatzes als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den Wirkprinzipien der optimierten leitliniengerechten medikamentösen Therapie sowie den im OPS 2015 kodierten Herangehensweisen der transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems und der minimalinvasiven endovaskulären Implantation eines Mitralklappenersatzes. Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist daher aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Bei der Anwendung von pharmakologischen Wirkstoffen wie Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulanzen und Diuretika handelt es sich um medikamentöse Therapien zur Kontrolle von Symptomen und Vermeidung von Komplikationen, die pharmakologisch wirken, indem eine Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu beruht die endovaskuläre Implantation eines

¹ Vahanian et al. 2021. ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): European heart journal. DOI: 10.1016/j.rec.2022.05.006.

Transkatheter-Mitralklappenersatzes auf einem physikalischen Wirkprinzip. Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip offensichtlich wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des endovaskulär implantierten Transkatheter-Mitralklappenersatzes bezweckten Effekt der mechanischen Hinderung des Rückflusses des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium zu erklären.

Die OPS-Kodes Nr. 5-35a.31 und 5-35a.32 kodieren für bestehende Techniken der transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems. Diese beinhalten die Implantation einer gerüstverstärkten, xenogenen Mitralklappenprothese mit oder ohne ein Verankerungssystem als Mitralklappenersatz per transapikalem Zugang mittels Mini-Thorakotomie zur Behebung der Klappendysfunktion. Wie auch die gegenständliche Methode beruht die transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems auf einer mechanischen Hinderung des Rückflusses des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium. Im Gegensatz zur beratungsgegenständlichen Methode bei der die Implantation des Transkatheter-Mitralklappenersatzes und die Papillarmuskelapproximation am schlagenden Herzen ohne Eröffnung des Brustkorbs über einen endovaskulären Zugangsweg durchgeführt wird, erfolgt die Implantation des Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems per transapikalem Zugang über eine Mini-Thorakotomie. Unter Zugrundelegung der dem G-BA vorgelegten Unterlagen führen die Unterschiede in den Prozessschritten, unter anderem auch bereits aufgrund der unterschiedlichen Zugangswege, hinsichtlich der endovaskulären Implantation des Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit Papillarmuskelapproximation zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewandten Herangehensweise der transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems auf die beratungsgegenständliche Methode nicht medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen wäre.

Hinsichtlich der im OPS 2015 kodierten Herangehensweise 5-35a.30 der minimalinvasiven endovaskulären Implantation eines Mitralklappenersatzes kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass sie die gegenständliche Methode nicht hinreichend spezifisch abbildet, da sie die Papillarmuskelapproximation, die eines der wesentlichen Kernmerkmale der gegenständlichen Methode darstellt, nicht adressiert.

Da die gegenständliche Methode weder in einem OPS in der Version 2015 hinreichend spezifisch abbildet ist, noch die endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder systematischen Evidenzrecherchen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, geht der G-BA davon aus, dass es sich bei der gegenständlichen Methode um keine in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise im gegenständlichen Anwendungsgebiet im Sinne von 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO handelt, für die die Erkenntnisse zu Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt sind.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

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

2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei MI von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei MI unterscheiden

oder

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

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

2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen eine endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Klappenersatzes zur Wiederherstellung der nativen Klappenfunktion zum Einsatz kommt.

Dem G-BA sind als Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip des Transkatheter-Klappenersatzes zur Wiederherstellung der nativen Herzklappenfunktion die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz und die Transkatheter Implantation eines Aortenklappenersatzes bei Aortenklappenerkrankungen (TAVI) bekannt.

Für die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz hatte der G-BA mit Beschluss vom 18. April 2024 festgestellt, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und es sich somit um keine in die stationäre Versorgung bereits eingeführte Herangehensweise i.S.v. 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO handelt, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Es kann daher dahingestellt bleiben, ob sich das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode wesentlich von dem Anwendungsgebiet dieser Herangehensweise unterscheidet. Daher wird die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz nicht zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet herangezogen.

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass das Wirkprinzip des Transkatheter-Klappenersatzes zur Wiederherstellung der nativen Herzklappenfunktion darüber hinaus in weiteren Anwendungsgebieten zur Anwendung kommt, die für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet zieht der G-BA somit die TAVI bei Aortenklappenerkrankungen als bereits angewendete Herangehensweisen mit gleichen Wirkprinzip in anderen Anwendungsgebieten heran.

2.4.2.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den Anwendungsgebieten der für die Prüfung herangezogenen bereits angewendeten

systematischen Herangehensweisen der TAVI bei Aortenklappenerkrankungen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die Aortenklappe befindet sich zwischen linker Herzkammer und Aorta. Sie besteht aus drei Taschen, die sich bei korrekter Funktion der Klappe zu Anfang der Diastole füllen und den Rückfluss des Blutes in den linken Ventrikel unterbinden. Bei der Aortenklappeninsuffizienz ist die Schließfunktion der Klappe beeinträchtigt, sodass es während der Diastole zu einem Blutrückfluss von der Aorta in den linken Ventrikel kommt. Bei der Aortenklappenstenose ist die Aortenklappe verengt, sodass eine vollständige Öffnung des Gefäßes während der Systole verhindert und der uneingeschränkte Blutfluss aus dem linken Ventrikel in die Aorta beeinträchtigt wird. Die TAVI kommt sowohl in der Behandlung einer schweren symptomatischen Aortenklappeninsuffizienz, als auch in der Behandlung einer Aortenklappenstenose zum Einsatz.

Die Mitralklappe befindet sich zwischen linkem Vorhof und linker Herzkammer. Sie besteht aus zwei Segeln mit Sehnenfäden, die von den Papillarmuskeln ausgehen und bei korrekter Funktion verhindern, dass die freien Ränder der Segelklappen während Systole in die Vorhöfe zurückschlagen. Bei der Mitralklappeninsuffizienz ist die Schließfunktion der Mitralklappe beeinträchtigt, sodass es während der Systole zu einem Rückfluss des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium kommt.

Die Aortenklappe und die Mitralklappe unterscheiden sich sowohl in ihrer Anatomie als auch in ihrer Funktion und den auf sie einwirkenden Druckverhältnissen im kardiovaskulären System voneinander. Diese Unterschiede im Anwendungsgebiet sind als wesentlich zu erachten.

Bei der endovaskulären Anwendung des Transkatheter-Mitralklappenersatzes im gegenständlichen Anwendungsgebiet ist im Unterschied zur Anwendung einer TAVI bei mit schwerer symptomatischer Aortenklappeninsuffizienz und bei Aortenklappenstenose mit der NYHA Klasse II-IV, eine derart abweichende Auswirkung auf die Patientin und den Patienten zu erwarten und bezweckt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten systematischen Herangehensweisen der TAVI bei Aortenklappenerkrankungen auf die Mitralklappeninsuffizienz aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.3 Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das im Kapitel 2.2.1 genannte Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom Medizinproduktehersteller eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukterechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch der oder des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ohne

Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
10.12.2024		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
16.06.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken