

Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

**für die Bewertung einer
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
nach § 137h SGB V**

Universitätsklinikum Ulm

**Bezeichnung der Methode:
Endovaskulärer transfemoraler Mitralklappenersatz in
zweistufigem transseptalem Verfahren bei
Mitralklappeninsuffizienz**

Stand: 31.03.2026

Allgemeine Hinweise

Dieses Datenportal 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 Datenportal und die hochzuladenden 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.

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) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5. 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 hochzuladen.

Die Informationsübermittlung 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

Bitte denken Sie daran, dass die Informationsübermittlung in deutscher Sprache abgefasst sein muss. Sofern ein sinnvoller Eintrag in einem Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Laden Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Dateien) hoch. 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.

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.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären.

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?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein, da die wesentlichen Inhalte der Informationsübermittlung durch den G-BA veröffentlicht werden.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. 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 auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab. 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).

Einreichung der Unterlagen

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften sollten möglichst in elektronischer Form unter Verwendung von PDFs mit der jeweiligen qualifizierten elektronischen Signatur am Ende des Datenportals beigefügt werden. Alternativ können Sie die entsprechenden Seiten, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die Nummer +49 30 220 139 60 senden.

Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA die Informationsübermittlung 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) 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

1. Krankenhaus

1.1 Name

Universitätsklinikum Ulm

1.2 Anschrift

Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen) *

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

Nach dem Ausfüllen sämtlicher Pflichtfelder des Formulars besteht im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Möglichkeit eine Vollmacht hochzuladen. Falls es keinen Bevollmächtigten für das Krankenhaus gibt, bitte unter 1.3 und 1.4 „Nicht zutreffend“ eintragen

1.3 Name

Harald Kuhlmann (applications@inspiring-health.de)

1.4 Anschrift

inspiring-health GmbH, Waldmeisterstraße 72, D-80935 München

1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben

- Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
 Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben nicht zu.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Prof. Dr. Wolfgang Rottbauer

2.2 Anschrift

Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

2.3 E-Mail

Wolfgang.Rottbauer@uniklinik-ulm.de; Sekretariat.Rottbauer@uniklinik-ulm.de

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+49 (0)731/500-45001

2.5 Veröffentlichung der Angaben

- Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
 Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben nicht zu.

3. Medizinproduktehersteller

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.

3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller *	b) Produkt *
Highlife Medical SAS	HighLife Trans-Septal Mitral Valve Replacement (TSM VR) System

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

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB- Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

Datum

31.10.2025

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

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.

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Endovaskulärer transfemorale Mitralklappenersatz in zweistufigem transseptalem Verfahren bei Mitralklappeninsuffizienz

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

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kathetergestützter transfemorale Mitralklappenersatz mit subannularem Implantat bei Mitralklappeninsuffizienz

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. *

* 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.

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

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

Beschlussdatum

18.09.2025

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren. Sofern der G-BA keinen entsprechenden Beschluss gefasst hat, geben Sie auch hier "Trifft nicht zu" an.

Trifft zu.

Trifft nicht zu.

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 hochzuladen.

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

Die Mitralklappeninsuffizienz (Mitralregurgitation, MR) ist eine der häufigsten erworbenen Herzklappenerkrankungen in Europa und stellt insbesondere bei älteren Patient:innen eine wesentliche Ursache für Morbidität und Mortalität dar (Monteagudo Ruiz et al. 2018). Sie ist durch einen unvollständigen Schluss der Mitralklappe während der Systole gekennzeichnet, was zu einem Rückfluss von Blut aus dem linken Ventrikel in den linken Vorhof führt. Man unterscheidet eine primäre (degenerative / organische) und eine sekundäre (funktionelle) Form. Während die primäre MR durch strukturelle Veränderungen des Klappenapparats bedingt ist (z. B. Prolaps, Chordaruptur, Endokarditis, rheumatische Veränderungen), resultiert die sekundäre MR aus einer Dilatation oder Dysfunktion des linken Ventrikels, etwa im Rahmen einer ischämischen oder dilatativen Kardiomyopathie (Praz et al. 2025; Zamorano et al. 2020). Der Krankheitsverlauf ist zunächst oft asymptomatisch, kann jedoch zu Symptomen der Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern und pulmonaler Hypertonie führen. Unbehandelt ist insbesondere die schwere MR mit erhöhter Mortalität und Hospitalisierungsrate assoziiert (Pagnesi et al. 2019). Die Ätiologie der Mitralklappeninsuffizienz lässt sich in zwei Hauptgruppen unterteilen. • Primäre (degenerative/organische) MR: Ursache sind strukturelle Veränderungen der Klappe oder des Klappenapparates, z. B. Prolaps, Chordaruptur, Endokarditis, rheumatische Veränderungen oder Strahlenschäden. In Industrieländern ist der Mitralklappenprolaps die häufigste Ursache der primären MR (Praz et al. 2025; Del Forno et al. 2020). Eine schwere MR liegt vor, wenn die Regurgitationsmenge etwa 50 % des gesamten Schlagvolumens des linken Ventrikels beträgt. Bleibt die Erkrankung unbehandelt, führt sie zu Vorhofflimmern sowie zur Entwicklung einer pulmonal-venösen und arteriellen Hypertonie. Bei langjährigem Bestehen der Mitralinsuffizienz verursacht die kontinuierliche Volumenbelastung eine zunehmende Überdehnung der Kardiomyozyten. Gleichzeitig kommt es zu einer Ausweitung der interstitiellen Fibrose, was das Auftreten von Symptomen einer Herzinsuffizienz begünstigt und die Prognose deutlich verschlechtert (Zamorano et al. 2020; Del Forno et al. 2020). • Sekundäre (funktionelle) MR: Hierbei ist die Klappe selbst strukturell intakt, die Insuffizienz entsteht durch Veränderungen der Ventrikelgeometrie. Die ischämische Kardiomyopathie stellt die häufigste Ursache der sekundären Mitralklappeninsuffizienz dar und kommt häufiger vor als die idiopathische dilatative Kardiomyopathie, die atriale funktionelle Mitralinsuffizienz oder die hypertrophe Kardiomyopathie. Eine akute ischämische Mitralinsuffizienz kann infolge eines Papillarmuskelrisses auftreten – einer seltenen Komplikation nach Myokardinfarkt, die eine notfallmäßige chirurgische Intervention erfordert. Demgegenüber ist die chronische ischämische Mitralinsuffizienz in unterschiedlicher Ausprägung bei Patient:innen mit dilatativer Kardiomyopathie aufgrund einer koronaren Herzerkrankung (KHK) häufig. Bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie liegt eine globale myokardiale Dysfunktion vor. Hierbei wird die Mitralinsuffizienz durch eine Dilatation und Funktionsstörung des Mitralsegelrings verursacht, verbunden mit einer Einschränkung (Tethering), die beide Segel betrifft (Del Forno et al. 2020). Die sekundäre MR ist mit einer besonders schlechten Prognose assoziiert, da sie häufig im Rahmen einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz auftritt (Monteagudo Ruiz et al. 2018).

Angesichts der Unterschiede hinsichtlich Prognose, Behandlungsindikation, medikamentöser Therapien und interventioneller Behandlung ist die Unterscheidung zwischen primärer und sekundärer MR von entscheidender Bedeutung. Patient:innen mit MR sind häufig lange asymptomatisch. Mit Fortschreiten der Erkrankung treten Symptome der Linksherzinsuffizienz (Belastungsdyspnoe, Orthopnoe, Fatigue), Palpitationen (Vorhofflimmern) und Zeichen der pulmonalen Hypertonie auf. Im Spontanverlauf kommt es zu einer progredienten Dilatation des linken

Vorhofs und Ventrikels, Entwicklung einer Herzinsuffizienz und erhöhtem Risiko für plötzlichen Herztod (Del Forno et al. 2020).

Die Einstufung des Schweregrads der MI erfolgt durch Bewertung von qualitativen und quantitativen Parametern. Die wichtigsten quantitativen Parameter sind die effektive Regurgitationsöffnung (EROA) und das Regurgitationsvolumen (RegVol). Eine milde MI ist gekennzeichnet durch eine EROA von weniger als 0,2 cm² und ein RegVol von weniger als 30 ml/Herzschlag, während schwere MI bei einer EROA von 0,4 cm² oder mehr und einem RegVol ab 60 ml/Herzschlag mehr vorliegt. Diese Werte werden mittels Echokardiographie, ergänzt durch kardiale Magnetresonanztomographie (cMRT) und Mehrschicht-Computertomographie (CT), bestimmt. Qualitative Bewertungen umfassen die Untersuchung der Mitralklappenanatomie und der Merkmale des Regurgitationsjets. Das präzise Grading ist entscheidend für Behandlungsentscheidungen und die Verlaufsprognose beim Patienten (Praz et al. 2025; Camaj et al. 2023).

Die Klassifizierung gemäß ICD-10 GM (15) für MI erfolgt mit folgenden Codes (nicht abschließend):

- I05.0 Mitralklappenstenose
- I05.1 Rheumatische Mitralklappeninsuffizienz
- I05.2 Mitralklappenstenose mit Insuffizienz
- I34.0 Mitralklappeninsuffizienz
- I34.1 Mitralklappenprolaps
- I34.2 Nicht-rheumatische Mitralklappenstenose

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

Die Prävalenz einer mittelschweren bis schweren MR in der Allgemeinbevölkerung wird auf 1,7 % geschätzt (Kheradvar 2019). Bei älteren Menschen ist sie höher und liegt bei Personen über 75 Jahren bei etwa 10 %. Aufgrund der steigenden Lebenserwartung wird ein Anstieg der Prävalenz von MR erwartet (Zamorano et al. 2020; Pagnesi et al. 2019). Die genaue Prävalenz schwerer MR in Deutschland ist aufgrund von Unterdiagnostik und der häufig asymptomatischen Frühphase schwierig zu bestimmen. Als Surrogat kann die Zahl der jährlich durchgeführten Mitralklappenoperationen herangezogen werden, die sich lt. Destatis in Deutschland im Jahr 2023 auf 5.799 Fälle beläuft.

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.

- Optimierte medikamentöse Therapie (OMT, leitliniengerecht): Die medikamentöse Therapie bei Mitralklappeninsuffizienz ist begrenzt, da sie vor allem die Folgen der Erkrankung behandelt, nicht jedoch die Ursache selbst. Gemäß der 2022 AHA/ACC/HFSA Leitlinie zum Management der Herzinsuffizienz besteht die leitliniengerechte medikamentöse Therapie (Guideline-Directed Medical Therapy, GDMT) aus mehreren prognostisch relevanten Säulen: Renin–Angiotensin-System-Inhibitoren (ACE-Hemmer, AT1-Rezeptorblocker oder ARNIs), Betablockern, Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten und SGLT2-Inhibitoren. Diuretika werden zusätzlich zur symptomatischen Linderung von Stauung und Volumenüberlastung eingesetzt, beeinflussen jedoch die Langzeitprognose nicht (Heidenreich et al. 2022). Bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz sollte eine bestehende pulmonale Hypertonie mit pulmonalen Vasodilatoren behandelt und die Symptome einer Rechtsherzinsuffizienz adressiert werden. Liegt Vorhofflimmern vor, ist eine Rhythmuskontrolle anzustreben. Zusätzlich sollte eine herzinsuffizienzgerechte Medikation entsprechend den Leitlinien, insbesondere bei reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion, angewendet werden (Praz et al. 2025).
- Transkatheter-Klappenreparatur: Transkatheterbasierte Reparaturverfahren, bzw. Clipping umfassen z. B. das Zusammenführen der Mitralsegel (Edge-to-Edge-Technik / M-TEER) oder minimalinvasive annuloplastische Techniken (Kassar et al. 2025; Noack et al. 2020; Praz et al. 2025).
- Chirurgische Herzklappenreparatur: Chirurgische Rekonstruktionsverfahren beinhalten Annuloplastie, Resektion oder Vernähung der Klappensegel sowie Transfer oder Kürzung der Chordae tendineae (Wang und Gammie 2025; Praz et al. 2025).
- Chirurgischer Herzklappenersatz: Die am häufigsten durchgeführten chirurgischen Verfahren umfassen Annuloplastie und den Ersatz der Mitralklappe durch mechanische oder biologische Prothesen (Praz et al. 2025).

Rangfolge der empfohlenen Therapien

Primäre Mitralklappeninsuffizienz

1. OMT

2. Chirurgische Verfahren
3. TEER / andere Reparaturverfahren
4. TMVR

Sekundäre Mitralklappeninsuffizienz

1. OMT
2. TEER (Edge-to-Edge)
3. Chirurgische Verfahren oder TMVR

Die angefragte Methode stellt eine additive Therapieoptionen dar, die bestehende chirurgische Ansätze ergänzen, jedoch nicht ersetzen. Die Wahl des Verfahrens erfolgt indikationsspezifisch auf Grundlage der individuellen anatomischen und klinischen Voraussetzungen.

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

Die Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz (MR) stellt insbesondere bei älteren und multimorbiden Patient:innen eine erhebliche Herausforderung dar. Die etablierten chirurgischen Verfahren, wie die konventionelle Mitralklappenrekonstruktion oder der chirurgische Klappenersatz, sind mit einer signifikanten perioperativen Morbidität und Mortalität assoziiert, insbesondere bei Patient:innen mit erhöhtem Operationsrisiko (Praz et al. 2025; Zamorano et al. 2020). Transkatheterbasierte Reparaturverfahren (z. B. MitraClip) bieten zwar eine minimal-invasive Alternative, sind jedoch anatomisch und funktionell limitiert: Nicht alle Patient:innen sind für eine Edge-to-Edge-Reparatur geeignet, und häufig verbleibt eine relevante Restinsuffizienz, die mit einer erhöhten Hospitalisierungs- und Mortalitätsrate einhergeht. Zudem besteht bei komplexen Anulasmorphologien, ausgeprägter Kalzifikation oder nach erfolgloser Reparatur ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf. Die Folge sind persistierende Symptome, wiederholte Krankenhausaufenthalte und eine deutlich eingeschränkte Lebensqualität sowie Prognose.

Die Verfahren des Transkatheter-Mitralklappenersatzes (TMVR) unterscheiden sich im Wesentlichen durch das Design der Prothesen / Klappen und ihrer Verankerungskonzepte. Bei der hier beschriebenen Methode handelt es sich um ein zweistufiges Verfahren, das eine bioprothetische Mitralklappe mit einem separaten subannulären Implantat (SAI) kombiniert. Das SAI wird unterhalb der nativen Mitralklappe positioniert und gemäß Verfahrensvorgaben fixiert, um eine stabile Verankerungs- und Abdichtungsebene für die Prothese zu schaffen, dies kann mit einer Papillarmuskelapproximation verbunden sein.

Aktive Papillarmuskelapproximation (prozessualer Schritt):

Eine gezielte Papillarmuskelapproximation als eigenständige, aktiv durchgeführte Maßnahme (z. B. durch direkte Annäherung/Fixation der Papillarmuskeln als separater Prozedurschritt) ist nicht vorgesehen und nicht Bestandteil der HighLife/TSMVR-Methode. Entsprechend existieren keine definierten Indikationskriterien, keine patientenseitigen Auswahlmerkmale und keine Subgruppe, bei der eine solche Maßnahme geplant durchgeführt würde.

Physiologischer/indirekter Effekt:

Die im Dossier verwendete Formulierung, dass der Eingriff „mit einer Papillarmuskelapproximation verbunden sein kann“, bezieht sich ausschließlich auf mögliche sekundäre geometrische Effekte, die sich aus der Implantation des subannulären Rings ergeben können. Durch die Wiederherstellung der annulusnahen Geometrie und die Interaktion des Implantats mit dem chordal-subvalvulären Apparat kann es zu einer veränderten Positionierung der Papillarmuskeln kommen. Ein ggf. beobachteter approximationähnlicher Effekt stellt somit eine Folge der Implantatpositionierung und eines ventrikulär-annulären Remodellings dar und nicht eine gezielte, bewusst durchgeführte prozedurale Maßnahme.

Bedingungen, unter denen eine Papillarmuskelapproximation nicht vorgesehen ist / Prozentsatz:

Da eine aktive Papillarmuskelapproximation kein Bestandteil des Verfahrens ist und im Rahmen der TSMVR-Implantation weder geplant noch intendiert erfolgt, kann hierfür keine belastbare Prozentangabe gemacht werden. Das HighLife™ TSMVR-System ist zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, mäßig bis schwerer oder schwerer primärer (degenerativer) oder sekundärer (funktioneller) Mitralklappeninsuffizienz indiziert, die folgende Kriterien erfüllen: • linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 30\%$, • linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser (LVEDD) ≤ 70 mm, • keine ausgeprägte Verkalkung des Mitralklappenrings, • keine Eignung für eine chirurgische Rekonstruktion oder einen Katheter-basierten Edge-to-Edge-Repair (TEER). Die Indikationsstellung erfolgt nach Beurteilung durch ein interdisziplinäres Heart Team. Das Vorgehen ist minimal-invasiv und vollständig perkutan.

Zunächst wird über einen transfemorale arteriellen Zugang das subannuläre Implantat eingebracht (SAI). Es fungiert als Dockingstation in Form eines künstlichen subannulären Rings, der um die nativen Mitralsegel und Chordae positioniert wird und durch seine Gestaltung einen zirkulären Anulus nachbildet. Durch diese Konstruktion entsteht ein stabiler, ringförmiger Fixationsrahmen, der eine sichere Verankerung für die spätere Implantation der bioprothetischen Mitralklappe erlaubt. Das subannuläre Implantat übt eine nach innen gerichtete Kraft auf die nativen Klappensegel und subvalvulären Strukturen aus, indem es diese in den künstlichen Anulus einfasst und so eine sichere Fixierung und Abdichtung der Prothese ermöglicht.

Im zweiten Schritt wird die bioprothetische Mitralklappe über einen transfemorale venösen Zugang mittels transseptaler Technik implantiert. Die Klappenprothese besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent mit bovinen Perikardsegeln und wird im Bereich des zuvor platzierten subannulären Implantats entfaltet. Die endgültige Stabilität entsteht durch die Interaktion zwischen Prothesenstent, subannulärem Implantat und den nativen Strukturen, wodurch eine dichte und dauerhafte Klappenfunktion erzielt wird.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

/

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Derzeit existiert kein spezifischer OPS-Code, der die gleichzeitige endovaskuläre Implantation eines subannulären Implantats und einer Transkatheter-Mitralklappe in einem zweistufigen Verfahren, bei dem die Verankerung mittels eines separaten bzw. nicht gekoppelten subannulären Implantats erfolgt, adäquat abbildet. Hilfsweise kann bis zur Etablierung eines spezifischen Codes ggf. der unspezifische OPS-Code 5 35a.30 (Endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes) – herangezogen werden.

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.

Frühe Systeme zum kathetergestützten Mitralklappenersatz (TMVR) basierten überwiegend auf einem transapikalen linksventrikulären Zugang, da dieser einen direkten Zugang zur Mitralklappe ermöglicht. Dieser Ansatz ist jedoch mit einem erhöhten Risiko für prozedurale Blutungen, Morbidität und Mortalität verbunden, insbesondere bei Hochrisikopatienten mit Herzinsuffizienz und sekundärer Mitralklappeninsuffizienz (SMR). Im Gegensatz dazu wurden neuere transseptale Systeme entwickelt, die eine vollständig endovaskuläre Implantation

ermöglichen und dadurch die Invasivität des Eingriffs reduzieren sowie die prozedurale Sicherheit verbessern (Camaj et al. 2023).

Das HighLife™ TSMVR-System stellt hierbei einen zweistufigen transseptalen Ansatz dar, der sich von einstufigen TMVR-Systemen unterscheidet. Zunächst wird eine stabile subannuläre Verankerungsstruktur (SAI) implantiert, bevor im zweiten Schritt die biologische Mitralklappenprothese eingesetzt wird. Dieses schrittweise Vorgehen gewährleistet eine sichere und stabile Verankerung der Prothese und ermöglicht gleichzeitig eine präzise Positionierung der Klappe. Auf diese Weise wird das Risiko einer linksventrikulären Ausflusstraktobstruktion (LVOTO) reduziert, indem das vordere Mitralsegel kontrolliert gefaltet („bunched up“) wird – ein Aspekt, der bei anderen TMVR-Systemen weiterhin eine limitierende Herausforderung darstellt.

Mit dem HighLife™ TSMVR-System ist das „Bunching“ (gezieltes Falten des vorderen Mitralsegels) kein separater zusätzlicher Eingriffsschritt am Segel (z. B. Lazeration/Resektion), sondern eine intendierte mechanische Konsequenz der Implantationssequenz: Durch die Positionierung des subannulären Implantats (SAI) so, dass es die nativen Mitralsegel und Chordae umfasst, und die anschließende Freisetzung sowie finale Kopplung der Klappenprothese mit dem SAI (einschließlich eines kontrollierten Zuges der Klappenstruktur nach kranial), wird das vordere Segel zum Implantat hin gezogen und kontrolliert gefaltet („bunched up“) und damit in die Abdichtungszone integriert. Dadurch wird das Segel in die Abdichtung eingebunden, anstatt frei in Richtung linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) verlagert zu werden.

Der Mechanismus stellt somit eine dem Implantationskonzept inhärente Interaktion zwischen System und Anatomie dar.

Nutzen (patientenrelevant)

- Reduktion des LVOTO-Risikos: LVOTO (linksventrikuläre Ausflusstraktobstruktion) ist bei TMVR u. a. mit einer ungünstigen Verlagerung des vorderen Segels assoziiert. Das kontrollierte „Bunching“ zielt darauf ab, das vordere Segel so einzubinden, dass eine LVOT-relevante Verlagerung vermindert wird; in den vorliegenden klinischen Daten wurde im 1-Jahres-Follow-up keine LVOTO berichtet (0/37).
- Verbesserte Abdichtung / weniger PVL (paravalvuläres Leck): PVL wird adressiert, indem das native Segel in die Abdichtungszone integriert wird („sealing within the native anatomy“) und somit eine zirkumferenzielle Abdichtung innerhalb der nativen Anatomie unterstützt wird. Klinisch wurde nach 1 Jahr ein major PVL in 2,7 % der Fälle berichtet.

Highlife Medical SAS (2025c): MDR Clinical Evaluation Report. HighLife™ Trans-Septal Mitral Valve Replacement (TSMVR) System.

Mögliche Risiken

- Fehlposition/unerwünschte Einbindung von Strukturen: Da der Mechanismus auf der vorgesehenen Einbeziehung von Segeln/Chordae beruht, besteht prozedural das Risiko, dass bei nicht optimaler Führung/Positionierung Strukturen unerwünscht einbezogen werden und dadurch die korrekte SAI-Lage beeinträchtigt wird; entsprechend wird gefordert, dass Segel/Chordae encircled sind und keine anderen Strukturen eingeschlossen werden.
- LVOT-Interaktion als grundsätzliches TMVR-Risiko: LVOTO ist ein grundsätzlich relevantes TMVR-Risiko und mit dem Verhalten des vorderen Segels verknüpft. Das System adressiert dies über den „Bunching“-Mechanismus; die patientenspezifische Anatomie/Planung bleibt hierfür relevant.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über verschiedene technische Konzepte von transkatheter Mitralklappenersatzsystemen. Die Übersicht ist nicht abschließend, einige Systeme wurden bereits wieder vom Markt genommen, während sich andere noch in Entwicklung befinden. Besonders deutlich werden aus der Darstellung die Unterschiede in den Verankerungsmechanismen: während einige Systeme eine einstufige Verankerung ohne subannuläre Verankerung verwenden, erfolgt sie bei anderen – wie dem HighLife™ TSMVR-System – in einem zweistufigen Verfahren mit einem subannulären Ring oder Nitinol-Dock (z. B. Sapien M3 System, Edwards).

Abbildung 1 Übersicht ausgewählter transkathetergestützter Mitralklappenersatzsysteme. Obere Zeile: transapikale Systeme. Untere Zeile: transseptale Systeme (Camaj et al. 2023)

Die Methode des HighLife™ TSMVR-Systems ist in folgende Prozessschritte gegliedert:

Gefäßzugänge:

Es werden ein arterieller und ein venöser Zugang angelegt. Der arterielle Zugang dient zur Vorbereitung und Implantation des subannulären Implantats (SAI), der venöse Zugang zur späteren transseptalen Klappenimplantation.

Platzierung einer subannulären Führungsstruktur:

Über den arteriellen Zugang wird eine Führungsdrahtschleife im Bereich des Mitralklappenapparats positioniert, sodass die nativen Segel und Chordae umfasst werden. Auf diese Weise entsteht die ringförmige Grundlage für die Verankerung eines künstlichen Anulus.

Abbildung 2 Verfahrensschritte für die Platzierung der Führungsdrahtschlinge mit dem Katheter zur Platzierung der Schleife (LPC)

Implantation des subannulären Implantats:

Entlang der Führungsdrahtschleife wird ein flexibles subannuläres Implantat (bestehend aus einem Polyurethan- bzw. Polyester-überzogenen Ring mit Nitinol-Komponenten zur mechanischen Fixierung) eingebracht und geschlossen. Dieses Implantat legt sich ringförmig um die Segel und Chordae und bildet dadurch einen stabilen künstlichen Anulus für die spätere Klappenprothese.

Abbildung 3 Verfahrensschritte für die Platzierung des Subannulären Implantats (SAI)

Transseptale Passage und Vorbereitung:

Über den venösen Zugang erfolgt die transseptale Punktion, sodass ein Katheter in den linken Vorhof und durch den künstlichen Anulus vorgeschoben werden kann.

Implantation der bioprothetischen Mitralklappe:

Eine bioprothetische Mitralklappe (selbstexpandierender Nitinol-Stent mit bovinen Perikardsegeln) wird über einen Führungsdraht in den Bereich des künstlichen Anulus eingebracht und entfaltet. Die endgültige Verankerung und Abdichtung erfolgt durch die Interaktion zwischen subannulärem Implantat, nativen Segeln und Prothesenstent.

Abbildung 4 Verfahrensschritte zum Einsatz der Klappe

Abschluss:

Die Klappenfunktion wird mittels Bildgebung überprüft. Anschließend werden die Zugangswege verschlossen und eine antithrombotische Therapie eingeleitet.

Der Ersatz der Mitralklappe führt zu einer unmittelbaren und dauerhaften Reduktion des Schweregrads der Mitralsuffizienz. Im Vergleich zu Reparaturverfahren ermöglicht der Klappenersatz eine dauerhafte Lösung, insbesondere bei komplexer Anatomie oder Rezidivinsuffizienz. Die Methode ist darauf ausgelegt, eine vollständige und dauerhafte Beseitigung der Mitralsuffizienz zu erreichen, ohne dass eine offene Herzoperation oder eine transapikale Punktion nötig wird.

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.

Die Methode ist indiziert bei erwachsenen Patient:innen mit symptomatischer, moderat-schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz (primär oder sekundär), mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 30\%$, einer linksventrikulären enddiastolischen Dimension (LVEDD) ≤ 70 mm, die keine schwere Mitralklappenringverkalkung aufweisen und für eine chirurgische Therapie (Reparatur/Klappenersatz) oder eine transkatheterbasierte Reparatur (TEER) nicht geeignet sind. Die Auswahl der Patient:innen erfolgt durch ein multidisziplinäres Herzteam unter Berücksichtigung folgender Kriterien:

- Krankheit: Symptomatische, moderat-schwere oder schwere Mitralklappeninsuffizienz (MR, primär oder sekundär).
- Krankheitsstadium: NYHA-Klasse II–IV, trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie.
- Alter: Erwachsene Patient:innen (≥ 18 Jahre).
- Kontraindikationen: Schwere Mitralklappenverkalkung, aktive Endokarditis, Unverträglichkeit gegenüber Antikoagulation, anatomische Limitationen (z. B. zu kleiner oder zu großer Anulus), schwere Komorbiditäten mit limitierter Lebenserwartung, Schwangerschaft und Stillzeit.

Die im Antrag verwendete Einstufung „moderat-schwere oder schwere Mitralklappeninsuffizienz“ basiert nicht auf

ICD-10-GM-Kodierung, sondern auf der echokardiographischen Schweregradbestimmung der MR (integrativer Ansatz aus qualitativen, semiquantitativen und quantitativen Parametern) gemäß etablierten Leitlinien-/Konsensuskriterien.

Dies basiert auf den Empfehlungen der American Society of Echocardiography (ASE) zur nicht-invasiven Beurteilung nativer Klappenregurgitationen (Zoghbi et al. 2017):

- Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation: A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. Journal of the American Society of Echocardiography. 2017.

Diese Leitlinie ist im Clinical Evaluation Plan (CEP) des HighLife Trans-Septal Mitral Valve Replacement Systems unter Abschnitt 14.3.1 „Society Guidance“ ausdrücklich als Referenz benannt. Die konkrete Beurteilung der Mitralklappeninsuffizienz erfolgt dabei anhand eines integrativen echokardiographischen Ansatzes unter Berücksichtigung qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Parameter. Für die Bewertung der Mitralklappeninsuffizienz sind hierbei insbesondere die Ausführungen auf den Seiten 318 bis 334 sowie die dort dargestellten Tabellen 7 und 8 und Abbildung 18 maßgeblich.

Im Rahmen dieses integrativen Ansatzes wurden insbesondere folgende Parameter berücksichtigt:

- qualitativ: Klappenmorphologie, Farb-Doppler-Jet und Jetfläche, Jet-Richtung und Eccentricity, Dichte und Kontur des CW-Dopplers,
- semiquantitativ: Vena-contracta-Breite, pulmonalvenöser Fluss, Verhältnis Jetfläche zu linker Vorhoffläche,
- quantitativ: PISA-basierte Bestimmung der Effective Regurgitant Orifice Area (EROA) und des Regurgitationsvolumens.

Die Schweregradeinteilung im Antrag stützt sich damit auf etablierte echokardiographische Konsensuskriterien gemäß der genannten ASE-Leitlinie. Der entsprechende Volltext wurde den Anlagen zu Abschnitt II beigelegt.

Zuordnung der im Antrag verwendeten Begriffe zu MR-Graden

- „Moderat-schwere“ MR entspricht MR-Grad 3+.
- „Schwere“ MR entspricht MR-Grad 4+.

Die Einstufung erfolgt integrativ unter Verwendung mehrerer Echo-Parameter (z. B. Farbdoppler-Jet, Vena contracta, quantitative Kenngrößen wie EROA und Regurgitationsvolumen), wobei je nach Ätiologie (primär vs. sekundär) unterschiedliche Cut-offs in Leitlinien/Konsensuskriterien diskutiert werden.

In den Unterlagen sind hierzu beispielhaft Schwellenwerte und Kriterien für schwere MR (primär vs. sekundär) dargestellt. Für sekundäre MR werden u. a. EROA- und Regurgitationsvolumen-Schwellen zur Identifikation „schwer“ referenziert (Highlife Medical SAS 2025b).

Die ICD-10-GM-Kodierung dient der Diagnose-/Ätiologieklassifikation (z. B. rheumatisch vs. nicht-rheumatisch; Vorliegen einer kombinierten Stenose/Insuffizienz), operationalisiert aber nicht den Schweregrad („moderat-schwer/schwer“). Der Schweregrad wird, wie oben beschrieben, echokardiographisch bestimmt.

Für die Abbildung der relevanten Diagnosegruppen (inkl. kombinierter Mitralklappeninsuffizienz, sofern eingeschlossen) können folgende ICD-10-GM-Codes herangezogen werden (nicht abschließend):

Primärcodes für Mitralklappeninsuffizienz (MR)

- I34.0 Nicht-rheumatische Mitralklappeninsuffizienz
- I05.1 Rheumatische Mitralklappeninsuffizienz

Zusätzlich (optional), falls kombinierte Mitralklappeninsuffizienz (MS + MR) explizit eingeschlossen sind

- I34.80 Nicht-rheumatische Mitralklappenstenose mit Mitralklappeninsuffizienz
- I05.2 Mitralklappenstenose mit Insuffizienz (im rheumatischen Krankheitsblock)

Damit sind sowohl Patient:innen mit primärer/nicht-rheumatischer bzw. rheumatischer MR als auch – sofern zutreffend – Patient:innen mit kombinierter Mitralklappenstenose und -insuffizienz kodierbar, während die Einordnung „moderat-schwer/schwer“ weiterhin über die Echokardiographie (MR 3+/4+) erfolgt.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Kodierung im klinischen Alltag teilweise breiter bzw. heterogener erfolgen kann, sodass im ursprünglichen Antrag auch weiter gefasste, nicht ausschließlich MR-spezifische Codes ergänzend aufgeführt wurden, um die Variabilität der Routedokumentation adäquat abzubilden.

Die Mitralklappeninsuffizienz stellt nach der Aortenklappenstenose den zweithäufigsten Herzklappenfehler in Europa dar. Die Prävalenz steigt deutlich mit dem Lebensalter an, sodass – auch vor dem Hintergrund des demographischen Wandels – in den kommenden Jahren mit einer weiteren Zunahme der Erkrankungshäufigkeit zu rechnen ist (Zamorano et al. 2020). In Deutschland leiden schätzungsweise circa eine Million Menschen an einer therapierelevanten Mitralklappeninsuffizienz (Nickenig et al. 2013).

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

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

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

(Beschreibung für HighLife Trans-Septal Mitral Valve Replacement (TSMVR) System)

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.

Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Das HighLife™ TSMVR-System besteht aus den folgenden Komponenten: • Highlife Transseptale Mitralklappe (TSMV) • Subannuläres Implantat (SAI) • Katheter zur Platzierung der Schleife (LPC) • SAI-Einführkatheter (SDC) • Transseptaler Einführkatheter (TSDC) • Ladevorrichtung für die Klappenprothese (VLT) HighLife Transkatheter-Herzklappe (TSMV) Die HighLife™ TSMV (28 mm HighLife Transcatheter Trans-Septal Mitral Valve) ist eine 28 mm große Bioprothese, bestehend aus einem selbstexpandierenden Nitinolrahmen, der vollständig mit Polyestergerüst überzogen ist und Segel aus glutaraldehyd-vernetztem bovinem Perikard enthält. Die Konstruktion der TSMV ist so gestaltet, dass das leicht flexible Inflow-Ende im linken Vorhof positioniert wird, während das stabilere Outflow-Ende, das die Prothesensegel trägt, im linken Ventrikel zum Liegen kommt. Zwischen diesen beiden Abschnitten befindet sich eine vorgeformte Rinne, die leicht distal des nativen Mitralklappenannulus zum Liegen kommt. Die Polyesterbeschichtung der gesamten Außenfläche dient als Gerüst für das zelluläre Einwachsen und ermöglicht so eine stabile Integration der Klappe in die native Anatomie. Die transseptale Mitralklappenprothese (TSMV) ist in zwei Ausführungen erhältlich: a) 28 mm TMV b) 28 mm TMV-L (28 mm TMV, Large Annulus Valve) Abbildung 5 HighLife TSMV-Herzklappe Die Markteinführung der nächsten Generation der HighLife™ Transseptal-Mitralklappe, auch Clarity Valve genannt, ist für das nächste Jahr geplant. Diese Weiterentwicklung basiert auf der aktuellen HighLife™-Klappe mit identischem Gestell, Nähten, Gewebe, Segeln und weist keine Änderungen in der Wirkungsweise, den Liefer- und Zubehörsystemen, dem Implantationsverfahren oder den grundlegenden Funktionsprinzipien auf. Die zentrale Innovation des Clarity Valve-Designs liegt in den Öffnungen im Dacron-Gewebeüberzug (Open-Cell-Design), die eine Behandlung von Patienten mit Risiko für eine LVOT-Obstruktion (LVOTO) ermöglichen (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7). Die Clarity Valve wird sowohl in Standard- als auch in LAV-Größe verfügbar sein. Abbildung 6 Schematische Darstellung der CLARITY transseptalen Mitralklappen-Bioprothese (TSMV) Abbildung 7 Beispiele für den 28-mm-TSMV-Nitinol-Rahmen und das fertige CLARITY TSMV Subannuläres Implantat (SAI) Die transseptale Mitralklappenprothese (TSMV) wird in Kombination mit dem HighLife™ Sub-Annular Implant (SAI) verwendet, das zur mechanischen

Fixierung und Verankerung der Klappe in vivo konzipiert ist. Das SAI soll eine geschlossene Schleife mit festem Umfang um die nativen Mitralsegel und Chordae tendineae bilden. In seiner finalen Position entsteht eine formschlüssige Verbindung („interference fit“) zwischen der Rinne der 28 mm TSMV und dem SAI, wobei sich die nativen Mitralsegel zwischen beiden Strukturen befinden. Abbildung 8 Schematische Darstellung einer 28-mm-TSMV-Bioprotthese mit SAI Das SAI besteht aus einem Polymerrohr aus Polycarbonat-Urethan. Ein Ende ist konisch zulaufend und mit einem Nitinolhaken versehen, während das andere Ende erweitert ist, um das konische Ende mit dem Haken zum Verschluss aufzunehmen. Das gesamte Implantat ist mit einem Polyestergewebeschauch ummantelt. Die Implantation erfolgt mithilfe eines speziell entwickelten Kathetersystems, des Sub-Annular Implant Delivery Catheter (SDC). Das SAI wird dabei über eine Führungsdrahtschleife eingebracht und durch deren Manipulation geschlossen. Die Fixierung erfolgt über die Hakenstruktur, die sich irreversibel in das erweiterte Ende des SAI einrastet und somit den Verschluss und sicheren Halt gewährleistet. Abbildung 9 Subannuläres Implantat in offener (links) und geschlossener Position (rechts) Katheter zur Platzierung der Schleife (LPC) Der Katheter zur Platzierung der Schleife (Loop Placement Catheter (LPC)) dient zur Positionierung einer Führungsdrahtschleife um die subannuläre Struktur der Mitralklappe des Patienten, sodass die nativen Mitralsegel vollständig umschlossen werden. Diese Schleife wird anschließend verwendet, um das Sub-Annular Implant (SAI) über einen separaten Katheter einzuführen. Der LPC-Katheter weist einen Außendurchmesser von 18 Fr auf und besitzt ein distales, vorgeformtes Ende, das der Anatomie des Aortenbogens angepasst ist. Er besteht aus einem vorgeformten 18 Fr-Außenschaft, einem vorgeformten Zwischenschlauch, einem vorgeformten Fangschlauch (Snare Tube), einem vorgeformten separaten 5 Fr-Subannulärschlauch (SAT) mit einer Länge von 131 cm sowie einem Innenlumen mit einem aufgesetzten Nasenkonus zur Vorschubsteuerung des Führungsdrahtes. Abbildung 10 Katheter zur Platzierung der Schleife (LPC) und Subannulärschlauch (SAT) SAI-Einführkatheter (SDC) Die Implantation und der Verschluss des Sub-Annular Implants (SAI) erfolgen mithilfe eines speziell entwickelten Einführsystems, des SAI-Einführkatheter (SAI Delivery Catheter (SDC)). Dieses System enthält das SAI sowie die beiden Enden der zuvor positionierten Führungsdrahtschleife. Der SAI-Einführkatheter ist ein 86 cm langer Katheter mit einem Außendurchmesser von 18 Fr und stellt das zweite Instrument im Ablauf der transkathetergestützten Mitralkappenimplantation dar. Der SAI-Einführkatheter besteht aus einem einzigen Außenschaft, einem zentralen Vorschubschaft (Pusher Shaft) sowie zwei zusätzlichen Verbindungsschläuchen, die das Montieren des Katheters an beiden Enden der Führungsdrahtschleife um die native Mitralklappe ermöglichen. Diese Verbindungsschläuche werden vor der Einführung in den Patienten entfernt. Die Hauptfunktion des SAI Delivery Catheter (SDC) besteht darin, das SAI um die Außenseite der nativen Mitralklappe zu positionieren, freizusetzen und zu schließen. Die konisch zulaufende distale Spitze ist so gestaltet, dass sie das Verletzungsrisiko während der Einführung minimiert und eine atraumatische Platzierung des Implantats ermöglicht. Abbildung 11 Schematische Darstellung des SAI-Einführkatheters (SDC) Transseptaler Einführkatheter (TSDC) Der Trans-Septal Delivery Catheter (TSDC) ist ein Kathetersystem mit einem 18 Fr-Schaft und einer distalen Kapsel, die kompatibel mit einer 30 Fr-Einführschleuse ist. Er stellt das dritte Instrument im Ablauf der transkathetergestützten Mitralkappenimplantation dar. Die Hauptfunktion des TSDC besteht darin, die 28 mm TSMV oder 28 mm TSMV-L präzise innerhalb des zuvor platzierten und geschlossenen Sub-Annular Implants (SAI) zu implantieren. Die Freisetzung der Klappe erfolgt schrittweise und kontrolliert: zunächst wird das ventrikuläre Outflow-Ende freigesetzt, anschließend erfolgt eine Repositionierung des Katheters in Bezug auf den nativen Mitralkappenannulus, bevor schließlich das atriale Inflow-Ende implantiert wird. Der TSDC besteht aus einer äußeren Schutzhülle (Outer Sheath), die das Ventilimplantat während der Einführung zurückhält, sowie einem inneren Schaft (Pusher), auf dem die Klappe montiert und nach vorne geführt wird. Der innere Schaft verfügt über ein Lumen für den Führungsdraht und einen Nasenkonus zur Steuerung des Vorschubs. Die äußere Hülle kann um bis zu 120 Grad abgewinkelt werden, um eine gezielte Navigation durch die Patientenanatomie zu ermöglichen. Der Zugang erfolgt über die Vena femoralis, den rechten Vorhof und eine transseptale Punktion des Vorhofseptums, wodurch das Einbringen der Mitralkappenprothese in die linke Herzhälfte ermöglicht wird. Abbildung 12 Schematische Darstellung des Transseptaler Einführkatheter (TSDC) Ladevorrichtung für die Klappenprothese (VLT) Die HighLife™ Ladevorrichtung für die Klappenprothese (Valve Loading Tool (VLT)) ist ein spezifisch entwickeltes Hilfsmittel zum Laden der TSMV in den Trans-Septal Delivery Catheter (TSDC). Das VLT kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt und berührt das Implantat nur kurzzeitig (maximal 15 Minuten, typischerweise etwa 5 Minuten). Für die Verwendung mit dem HighLife™ TSMVR System ist ausschließlich das HighLife™ VLT zugelassen. Pro Eingriff wird ein VLT benötigt. Das VLT wird steril geliefert (Sterilisation mittels Ethylenoxid) und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Abbildung 13

Ladevorrichtung für die Klappenprothese (VLT) in zerlegtem (A) und zusammengebautem Zustand (B) Das HighLife™ TSMVR-System ersetzt die insuffiziente Mitralklappe mittels einer bioprothetischen Klappe, die in einem zuvor implantierten subannulären Implantat (SAI) verankert wird. Das Verfahren erfolgt zweistufig: Zunächst wird über einen arteriellen Zugang das flexible SAI um den nativen Klappenapparat positioniert und so ein künstlicher Anulus geschaffen; anschließend wird über einen venösen transeptalen Zugang die Klappenprothese präzise in diesem Anulus verankert. Durch diese stabile subannuläre Verankerung und Abdichtung kann die Mitralsuffizienz effektiv und dauerhaft reduziert werden, ohne dass eine offen-chirurgische Herzoperation erforderlich ist.

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 ggf. 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 2a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Der Einsatz des gegenständlichen Medizinprodukts erfolgt direkt am Herzen, die Implantation ist dauerhaft und greift durch Ersatz der erkrankten Mitralklappe durch das Implantat erheblich in die Funktion des Herzens ein. Das Produkt wird voraussichtlich als Klasse III Medizinprodukt zertifiziert.

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

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

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt 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 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen

Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

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?

Der Transkatheter-Mitralklappenersatz (TMVR/TMVI) wird in der aktuellen ESC/EACTS Leitlinie als mögliche Therapieoption für ausgewählte Hochrisikopatient:innen diskutiert, aktuell ist es jedoch noch keine Standardbehandlung. Dies unterstreicht den innovativen Charakter des Verfahrens im Kontext der derzeitigen Versorgungslandschaft. Gleichzeitig betonen sowohl die ESC/EACTS als auch die AHA/ACC Leitlinie die zentrale Bedeutung einer leitliniengerechten medikamentösen Therapie (OMT/GDMT) sowie die entscheidende Rolle des interdisziplinären Herzteams bei der Auswahl zwischen chirurgischen und transkatheterbasierten Interventionen (Heidenreich et al. 2022; Praz et al. 2025).

Die derzeit zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen bei Mitralklappeninsuffizienz umfassen sowohl medikamentöse als auch interventionelle und chirurgische Verfahren. Die medikamentöse Therapie (OMT) dient als initiale Behandlungsstrategie und richtet sich auf die Kontrolle der Folgen der linksventrikulären Dysfunktion, beispielsweise durch Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer/ARB/ARNI oder SGLT2-Inhibitoren, ohne die Ursache der Mitralklappeninsuffizienz direkt zu behandeln (Milwidsky et al. 2022; Slipczuk et al. 2016; Praz et al. 2025; Heidenreich et al. 2022).

Für Patient:innen mit hohem Operationsrisiko und geeigneter Anatomie stehen transkatheterbasierte Reparaturverfahren (TEER) zur Verfügung. Dabei werden die Mitralsegel minimalinvasiv über der Regurgitationsöffnung verbunden, um die Insuffizienz zu reduzieren; nicht alle Patient:innen sind jedoch für diese Verfahren geeignet, und eine relevante Restinsuffizienz kann verbleiben (Noack et al. 2020; Kassar et al. 2025; Praz et al. 2025).

Chirurgische Optionen umfassen die Rekonstruktion der Mitralklappe, häufig unter Verwendung eines Rings zur Wiederherstellung der anatomischen Form und physiologischen Funktion, sowie den Ersatz der Klappe durch mechanische oder biologische Prothesen. Rekonstruktive Verfahren gelten als bevorzugt, da sie mit einer besseren Prognose verbunden sind, während der Ersatz vor allem bei nicht rekonstruierbarer Klappe oder ungünstiger Anatomie durchgeführt wird (Wang und Gammie 2025; Praz et al. 2025).

Für bestimmte Patient:innen, die weder für chirurgische Interventionen noch für TEER geeignet sind, stellen transkathetergestützte Mitralklappenersatzverfahren (TMVR) eine mögliche Behandlungsoption dar. Diese Verfahren lassen sich nach ihrem Zugangsweg unterscheiden. Der transapikale Zugang (Tendyne-System), wurde in den letzten Jahren am umfassendsten untersucht und in ausgewählten Patient:innen angewendet. Alternativ ist auch die angefragte Methode, die endovaskuläre, transfemorale TMVR über die Vena femoralis und das interatriale Septum möglich. Obwohl diese Methode im Vergleich zum chirurgischen Ersatz oder dem transapikalen Vorgehen weniger invasiv ist, befindet sich die Geräteentwicklung noch in einem frühen Stadium. Aktuell ist lediglich ein System in Europa mit CE-Kennzeichnung zugelassen – die Edwards Sapien M3 Klappe – und stellt damit das erste kommerziell verfügbare transseptale TMVR-Implantat dar. Vor der Zulassung wurden TMVR-Eingriffe häufig unter Verwendung von Herzklappen durchgeführt, die ursprünglich für andere Positionen konzipiert waren, bspw. Aortenklappen, wodurch ihr Einsatz in der Mitralkappenposition off-label erfolgte (Praz et al. 2025; Hira et al. 2017).

In allen Fällen betonen die Leitlinien die Bedeutung einer leitliniengerechten medikamentösen Therapie und die Rolle des interdisziplinären Herzteams bei der Abwägung des optimalen Vorgehens. Die Auswahl des geeigneten Verfahrens orientiert sich an der Schwere der Erkrankung, den anatomischen Voraussetzungen, der linksventrikulären Funktion, bestehenden Begleiterkrankungen sowie dem individuellen Operationsrisiko (Praz et al. 2025; Del Forno et al. 2020).

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

Die angefragte Methode realisiert den Mitralklappenersatz als vollständig perkutanen, zweiphasigen Eingriff mit transfemoralem Zugängen. Im Gegensatz zu Reparaturverfahren (wie beispielsweise MitraClip®), bei denen die eigene Klappe erhalten und durch Klammern oder Nähte „repariert“ wird, ersetzt das HighLife™ TSMVR-System die erkrankte Mitralklappe vollständig durch eine künstliche, bioprothetische Klappe. Das Ziel ist, den mitralen Klappenrückfluss (Regurgitation) dauerhaft zu beseitigen, um Symptome und die Lebensqualität zu verbessern und den langfristigen Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen (Karam und Stolz 2023).

Wirkprinzip Zunächst wird über die Femoralarterie und retrograd über die Aortenklappe ein Führungsdraht um den subvalvulären Apparat der nativen Mitralklappe geführt, im Aortenbogen externalisiert („looping“) und über diesen Draht ein flexibler Polymerring mit Nitinol-Haken (=subannuläres Implantat (SAI)) eingebracht und geschlossen. Das subannuläre Implantat (SAI) wird so positioniert, dass er die nativen Mitralsegel und Chordae (die „Fäden“ der Klappe) umfasst und einen künstlichen Anulus bildet. Dieser Ring dient als Verankerungspunkt für die spätere Prothese. Zudem schafft er einen deutlichen fluoroskopischen Marker für die nachfolgende Prothesenimplantation. Dieser erste Verfahrensschritt ist hämodynamisch stabil (Schneider et al. 2023; Karam und Stolz 2023). In einem zweiten Schritt wird über die V. femoralis und transseptal die eigentliche Klappenprothese, ein selbstexpandierender Nitinol-Stent mit biologischen Klappensegeln aus Rinderperikard, in die Mitralkappenposition gebracht. Unter kombinierter Durchleuchtungs-/TEE-Führung wird zunächst der ventrikuläre Teil der Prothese im Bereich des SAI freigesetzt und zentriert; anschließend werden SAI und Prothese gemeinsam in Richtung Mitralannulus gezogen und die Prothese mit ihrem atrialen „Brim“ vollständig freigesetzt. Die konstruktive Interaktion von vorgeformter Prothesenrinne und subannulärem Ring bewirkt die mechanische Stabilisierung sowie die paravalvuläre Abdichtung – ohne apikalen Tether (Schneider et al. 2023). Wesentliche technische Parameter des Systems sind ein 30-F-Mitral-Delivery-Katheter (18-F-Shaft) für die transseptale Implantation sowie die CT-basierte 3D-Planung (Rekonstruktion des Mitralannulus in Mehrkammer-Ebenen) zur Steuerung von Looping, Ringverschluss und Klappenfreisetzung (Schneider et al. 2023). Die Verankerung erfolgt nicht – wie bei anderen Systemen – durch radiale Kräfte im nativen Anulus oder durch einen apikalen Tether (wie bei Tendyne®), sondern durch die Interaktion zwischen SAI, nativen Segeln und Prothese. Das SAI verhindert ein Verrutschen der Prothese sowohl in Richtung Vorhof als auch in Richtung Ventrikel. Die native Klappe wird in die Abdichtung integriert, wodurch das Risiko paravalvulärer Lecks minimiert und gleichzeitig das Risiko einer linksventrikulären Ausflusstraktoabstruktion (LVOTO) verringert wird. Dies geschieht durch das gezielte Falten („Bunching“) des vorderen Mitralsegels – ein Mechanismus, der bei anderen TMVR-Systemen weiterhin eine limitierende Herausforderung darstellt.

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

Es liegen noch keine Informationen vor, wie sich die Methode auf die Verweildauer auswirkt.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Methode ist derzeit in Deutschland im Rahmen klinischer Studien eingeführt. Eine kommerzielle Anwendung wird nach Vorliegen des CE-Zertifikats, voraussichtlich ab dem vierten Quartal 2025, erwartet.

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?*

Der Transkatheter-Mitralklappenersatz (TMVR/TMVI) wird in der aktuellen ESC/EACTS-Leitlinie für ausgewählte Hochrisikopatient:innen diskutiert, ist jedoch noch nicht als Standardtherapie für alle Patient:innen etabliert. Dies unterstreicht die innovative Natur des Verfahrens innerhalb der derzeitigen Versorgung (Praz et al. 2025). Die Abbildung 14 und die Abbildung 15 aus den European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)-Leitlinien von 2025 verdeutlichen die Managementstrategien bei Patienten mit schwerer chronischer primärer bzw. sekundärer MI (Praz et al. 2025). Die Entscheidung zwischen medikamentöser und chirurgischer Therapie hängt von Schweregrad, Chronizität, Komorbiditäten und Ätiologie der Mitralsuffizienz ab. Gemäß den Empfehlungen der Fachgesellschaften sollten Patient:innen mit Mitralsuffizienz möglichst in zentralen Kompetenzzentren behandelt werden, in denen multidisziplinäre Heart Teams eng zusammenarbeiten. Darüber hinaus sollte dort das gesamte Spektrum bildgebender Verfahren und therapeutischer Optionen verfügbar sein. Die individuell richtige Wahl der Therapie ist entscheidend für ein günstiges klinisches Ergebnis. Grundlage der therapeutischen Entscheidung sind der klinische Zustand, die Pathophysiologie, die operative Risikoeinschätzung sowie die spezifischen anatomischen Gegebenheiten der Patient:innen (Del Forno et al. 2020).

Abbildung 14 Management von Patienten mit schwerer primärer Mitralklappeninsuffizienz. AF = Vorhofflimmern (atrial fibrillation); LA = linker Vorhof (left atrial); LAVI = linksatrialer Volumenindex (left atrial volume index); LV = linker Ventrikel / linksventrikulär (left ventricle / left ventricular); LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion (left ventricular ejection fraction); LVESD = endsystolischer Durchmesser des linken Ventrikels (left ventricular end-systolic diameter); LVESDi = an die Körperoberfläche indexierter endsystolischer Durchmesser des linken Ventrikels (left ventricular end-systolic diameter indexed to BSA); MV = Mitralklappe (mitral valve); SPAP = systolischer pulmonalarterieller Druck (systolic pulmonary artery pressure); TEER = kathetergestützte Randschlussreparatur (transcatheter edge-to-edge repair); TMVI = kathetergestützte Mitralklappenimplantation (transcatheter mitral valve implantation); TR = Trikuspidalklappeninsuffizienz (tricuspid regurgitation) (Praz et al. 2025).

Abbildung 15 Behandlung der schweren sekundären Mitralklappeninsuffizienz ohne gleichzeitige koronare Herzkrankheit. CAD = koronare Herzkrankheit (coronary artery disease); CRT = kardiale Resynchronisationstherapie (cardiac resynchronization therapy); GDMT = leitliniengerechte medikamentöse Therapie (guideline-directed medical therapy); HF = Herzinsuffizienz (heart failure); HTx = Herztransplantation (heart transplantation); LVAD = linksventrikuläres Unterstützungssystem (left ventricular assist device); MV = Mitralklappe (mitral valve); SMR = sekundäre Mitralklappeninsuffizienz (secondary mitral regurgitation); TEER = kathetergestützte Randschlussreparatur (transcatheter edge-to-edge repair) (Praz et al. 2025).

1. Optimierte medikamentöse Therapie (OMT) Die optimale medikamentöse Therapie (OMT) basiert in erster Linie auf dem Einsatz pharmakologischer Wirkstoffe wie Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulanzen und Diuretika, die hämodynamische Belastung und thromboembolische Risiken reduzieren sollen. OMT stellt die initiale Behandlungsstrategie für Patient:innen mit Mitralsuffizienz (MI) dar. Sie adressiert jedoch nicht die zugrunde liegende linksventrikuläre Dysfunktion, sondern zielt auf die Symptomkontrolle und Reduktion der hämodynamischen Folgen ab. Ergänzend kommen häufig Betablocker und andere Herzinsuffizienzmedikamente zum Einsatz, die eine Verbesserung der linksventrikulären Geometrie und damit eine Abschwächung der

Insuffizienzschwere bewirken können (Heidenreich et al. 2022; Praz et al. 2025).

2. Transkatheter-Klappenreparatur (TEER) Die transkatheterbasierte Mitralklappenreparatur (TEER) ist ein minimalinvasives Verfahren, bei dem eine Klammer zwischen den Segeln der Mitralklappe platziert wird, um die Mitralsuffizienz (MI) zu verringern. Sie stellt eine weniger invasive Alternative zur chirurgischen Rekonstruktion dar und basiert auf dem von Alfieri beschriebenen Edge-to-Edge-Prinzip. Bei den aktuell verfügbaren Systemen werden klammerähnliche Implantate über einen Katheter eingebracht, die das anteriore und posteriore Segel der Mitralklappe greifen, schließen und dadurch eine doppelte Öffnung der Klappe schaffen, wodurch der regurgitierende Blutfluss reduziert wird. Obwohl TEER-Verfahren klinisch etabliert und kommerziell verfügbar sind, besteht eine relevante Patientengruppe, die aufgrund anatomischer oder funktioneller Gegebenheiten nicht optimal behandelbar ist. In diesen Fällen bleibt häufig eine Residualinsuffizienz >2+ bestehen, die mit einer erhöhten Rate an Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierungen und einer höheren Gesamtmortalität assoziiert ist (Praz et al. 2025; Kassar et al. 2025; Noack et al. 2020; Camaj et al. 2023). OPS-Kodes: 5-35a.33, 5-35a.41, 5-35a.44

3. Chirurgische Herzklappenreparatur (Rekonstruktion) Die chirurgische Mitralklappenreparatur ist ein offenchirurgisches Herzverfahren, bei dem die eigene Mitralklappe erhalten und rekonstruiert wird, meist durch eine Anuloplastie. Dabei wird ein halbsteifer oder steifer Ring beziehungsweise ein flexibles Band implantiert, um die anatomische Form und physiologische Funktion der Klappe wiederherzustellen und die Koaptation der Segel zu verbessern. Dieses Verfahren wird häufig in Kombination mit einer Koronararterien-Bypass-Operation (CABG) durchgeführt und stellt bei geeigneter Anatomie den chirurgischen Standard zur Behandlung der Mitralsuffizienz dar (Wang und Gammie 2025; Praz et al. 2025). OPS-Kode: 5-353.1

4. Chirurgischer Herzklappenersatz (operativer Klappenersatz) Der chirurgische Mitralklappenersatz ist ein offenchirurgisches Herzverfahren, bei dem die geschädigte native Mitralklappe vollständig entfernt und durch eine Prothese ersetzt wird. Diese Therapieoption wird in der Regel dann erwogen, wenn eine Reparatur nicht möglich oder nicht ausreichend wirksam ist (Praz et al. 2025). OPS-Kode: 5-351.12

5. Transkatheter Mitralklappenersatz, transapikal Der transkatheterbasierte Mitralklappenersatz umfasst minimalinvasive Verfahren, bei denen die geschädigte Mitralklappe durch eine bioprothetische Klappe ersetzt wird. Ein Beispiel hierfür ist das Tendyne-System, das über einen transapikalen Zugang in einem minimalinvasiven chirurgischen Eingriff mittels Thorakotomie implantiert wird. Das System ist für Patientinnen und Patienten mit intaktem oder nur gering geschädigtem linksventrikulärem Muskel konzipiert und stellt eine weniger invasive Alternative zum offenen chirurgischen Klappenersatz dar. OPS-Kode: 5-35a.33 Die aktuelle Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/ MHI-RL nennt Clipverfahren (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) als einzige minimalinvasive Behandlungsverfahren an der Mitralklappe (Gemeinsamer Bundesausschuss 2025).

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.

1. Optimierte medikamentöse Therapie (OMT) OMT adressiert primär die Folgen der linksventrikulären Dysfunktion (Symptomkontrolle, neurohumorale Modifikation) und verändert nicht die Klappenmechanik. Leitlinien empfehlen leitliniengerechte Herzinsuffizienztherapie als Basisversorgung (Praz et al. 2025). Der transkatheterbasierte Mitralklappenersatz mit subannulärer Verankerung stellt einen kausalen, mechanischen Therapieansatz dar, der auf eine Beseitigung der Mitralregurgitation abzielt. Während die leitliniengerechte medikamentöse Therapie (OMT) nach wie vor eine zentrale Rolle in der symptomorientierten Behandlung spielt, richtet sich dieser interventionelle Ansatz an Patient:innen, bei denen eine kausale Option erforderlich ist und die alleinige OMT nicht ausreicht. Erste Ergebnisse klinischer Studien weisen darauf hin, dass durch den interventionellen Ersatz klinisch bedeutsame funktionelle Verbesserungen erzielt werden können, die über den zu erwartenden Verlauf einer rein medikamentösen Versorgung bei Hochrisikopatient:innen hinausgehen (Schneider et al. 2023).

2. Transkatheter-Klappenreparatur (TEER) TEER realisiert eine teilreparative, minimalinvasive Edge-to-Edge-Technik; sie ist die etablierte katheterbasierte Standardoption bei Hochrisikopatient:innen mit geeigneter Anatomie. TEER reduziert MR, hinterlässt aber in einem Teil der Fälle eine relevante Restregurgitation. Leitlinien ordnen TEER

für ausgewählte Patient:innen ein Class IIa/IIb je nach Situation (Praz et al. 2025). Die angefragte Methode stellt einen vollständigen Ersatz der erkrankten Klappe dar und verfolgt das Ziel, die Mitralinsuffizienz zu beseitigen. Im Gegensatz dazu führen Reparaturverfahren – sowohl chirurgisch als auch transkatheterbasiert – nicht selten zu einer relevanten Restinsuffizienz, insbesondere bei komplexer Klappenanatomie. Die Kombination aus subannulärem Implantat, nativen Segeln und der Prothese gewährleistet zudem eine stabile, zirkuläre Abdichtung und minimiert das Risiko paravalvulärer Lecks (Karam und Stolz 2023).

3. Chirurgische Herzklappenreparatur (Rekonstruktion) Chirurgische Rekonstruktion (Annuloplastie, Resektion, Chordae-Techniken) ist bei geeigneter Anatomie die Standardoption. Sie setzt jedoch eine Operation mit Sternotomie bzw. Thorakotomie und oft einen kardiopulmonalen Bypass voraus (Praz et al. 2025). Die angefragte Methode verfolgt nicht das Ziel, die native Klappe zu erhalten, sondern ersetzt diese vollständig über eine minimalinvasive, perkutan-transfemorale Weg. Dadurch eröffnet sich eine Behandlungsoption für Patient:innen mit hohem Operationsrisiko oder komplexer, nicht rekonstruierbarer Klappenanatomie. Die chirurgische Rekonstruktion bleibt weiterhin die bevorzugte Therapie bei operablen Patient:innen mit günstiger Morphologie; der katheterbasierte Ersatz richtet sich hingegen an jene, die für eine Operation nicht geeignet sind (HighLife 2025b).

4. Chirurgischer Herzklappenersatz (operative Klappenersatz) Offen-chirurgischer Klappenersatz (mechanisch/biologisch) behebt die Insuffizienz sicher, ist aber invasiv und mit relevantem perioperativen Risiko assoziiert (Praz et al. 2025). Bei einem Teil der Patient:innen mit Mitralinsuffizienz wird ein chirurgischer Eingriff nicht empfohlen, etwa aufgrund fortgeschrittenen Alters, signifikanter Komorbiditäten, eines hohen bzw. inakzeptablen Operationsrisikos oder einer ungünstigen anatomischen Situation. Funktional zielt der transkatheterbasierte Mitralklappenersatz mit subannulärer Verankerung auf dasselbe Ergebnis wie der chirurgische Eingriff: den vollständigen Ersatz der erkrankten Mitralklappe. Im Unterschied dazu erfolgt das Verfahren jedoch minimalinvasiv über einen perkutanen Zugang, sodass bspw. weder eine offen-chirurgische Sternotomie noch der Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine erforderlich sind (Schneider et al. 2023).

5. Transkatheter Mitralklappenersatz, transapikal Ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal des HighLife™-Systems im Vergleich zum transapikalen Zugang (Tendyne®), ist der vollständig transfemorale, transseptale Zugang. Die Prozedur erfolgt ausschließlich über kleine Leistenzugänge und die Passage des Vorhofseptums. Die ESC/EACTS-Leitlinie sieht transkatheterbasierte Mitralklappenersatzverfahren derzeit als emergente Option, die für ausgewählte Hochrisikopatient:innen in Erwägung gezogen werden kann; sie betonen die Notwendigkeit einer Herzteam-Entscheidung und weiterer Evidenz zur dauerhaften Rolle solcher Verfahren (Praz et al. 2025).

Zusammenfassend besteht ein ungedeckter medizinischer Bedarf bei Patient:innen mit primärer oder sekundärer Mitralklappeninsuffizienz, die symptomatisch sind, eine moderate bis schwere Ausprägung aufweisen, von einem multidisziplinären Heart Team als hochriskant für eine Operation eingestuft werden und deren Mitralklappenanatomie nicht für eine kathetergestützte Rekonstruktion geeignet ist. Für diese Patient:innen stehen derzeit lediglich eine intensivierete Herzinsuffizienztherapie (z. B. ventrikuläre Unterstützungssysteme, Herztransplantation), der transapikale katheter-basierte Klappenersatz oder palliative Maßnahmen zur Verfügung. Die angefragte Methode ergänzt die bestehenden Versorgungsoptionen, indem es für eine genau definierte, hochriskante Patientenpopulation einen minimalinvasiven, transfemorale-transseptalen vollständigen Klappenersatz ermöglicht. Die methodische Besonderheit liegt in der Verankerung durch ein separates / nicht gekoppeltes subannuläres Implantat kombiniert mit einer stentbasierten Bioprothese, wodurch eine anatomieunabhängige Fixation und eine robuste paravalvuläre Abdichtung angestrebt werden.

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

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

Bislang existiert kein etabliertes Verfahren, bei dem das Wirkprinzip der subannulären Verankerung und stentbasierten Klappenprothese in vergleichbarem Umfang eingesetzt wird. Betrachtet man das Grundprinzip, den

vollständigen katheterbasierten Ersatz einer insuffizienten Herzklappe durch eine stentbasierte Bioprothese, lassen sich Parallelen zum interventionellen Ersatz der Trikuspidalklappe ziehen. In beiden Fällen ist das Ziel die Wiederherstellung einer suffizienten Ventilfunktion. Gleichwohl unterscheiden sich die anatomischen Rahmenbedingungen erheblich: Die Mitralklappe weist komplexere subvalvuläre Strukturen und andere Größenverhältnisse auf als die Trikuspidalklappe. Verfahren, die für die Trikuspidalklappe entwickelt wurden, sind daher nicht ohne Weiteres auf die Mitralklappe übertragbar. Umgekehrt erfordert die Mitralklappe spezifisch angepasste Systeme, die den besonderen mechanischen und hämodynamischen Anforderungen dieser Position gerecht werden.

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

Da das Wirkprinzip der angefragten Methode bislang in keinem anderen etablierten Anwendungsgebiet zum Einsatz kommt, entfällt eine weiterführende Darstellung von Unterschieden im Anwendungsgebiet.

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.

Das HighLife™ Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem (TMVR) bietet im Vergleich zu derzeit etablierten Therapieoptionen (leitliniengerechte medikamentöse Therapie [OMT], transkatheterbasierter Edge-to-Edge-Repair [TEER] sowie andere TMVR-Systeme wie Tendyne) mehrere potenzielle Vorteile bei der Behandlung der schweren symptomatischen Mitralklappeninsuffizienz (MR):

Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte und klinischer Nutzen

Das HighLife™ TSMVR-System ermöglicht eine vollständige und dauerhafte Eliminierung der Mitralklappeninsuffizienz, was potenziell zu einer verbesserten linksventrikulären Remodellierung, einer Reduktion der Herzinsuffizienzsymptome sowie zu einer erhöhten funktionellen Leistungsfähigkeit und Lebensqualität im Vergleich zu TEER oder OMT führen kann. Der Mitralklappenersatz mittels transfemoraler Methode beseitigt die Insuffizienz kausal und mechanisch, was zu einer deutlichen Verbesserung funktioneller Parameter und der Lebensqualität führt, während eine leitliniengerechte optimierte medikamentöse Therapie (OMT) lediglich die Symptome behandelt und die Klappenmechanik unberührt lässt.

Erste klinische Ergebnisse aus der HighLife Pre-Market-Studie bestätigen den klinischen Bedarf an einer wirksamen transkatheterbasierten Intervention in dieser Hochrisikopopulation. Sie zeigen eine signifikant günstige Überlebensrate, eine zuverlässige Klappenfunktion, eine Reduktion von Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz sowie eine verbesserte Symptomatik – insbesondere bei Hochrisikopatienten, die nicht adäquat durch OMT oder rekonstruktive Verfahren behandelt werden können (Schneider et al. 2023).

In der COAPT-Studie wiesen Patienten, die ausschließlich mit OMT behandelt wurden, nach 2 Jahren hohe Raten an Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz (HFH) und Mortalität auf. Diese Daten stimmen mit anderen publizierten Studien zur natürlichen Krankheitsentwicklung bei Patienten mit restlicher oder unbehandelter

schwerer Mitralklappeninsuffizienz (MR) trotz OMT überein. Die in der HighLife Pre-Market-Studie beobachteten Werte lagen in beiden Fällen unterhalb der für die OMT-Gruppe in COAPT berichteten Raten. Die HighLife-Studie zeigt zudem eine sofortige und anhaltende Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz sowie eine Verbesserung der Symptomatik in einer Patientenkohorte, die vergleichbar mit der in COAPT untersuchten Population ist. Im Vergleich zu den gut dokumentierten nicht zufriedenstellenden Ergebnissen unbehandelter MR unter OMT oder verbleibender MR nach TEER deuten diese Befunde auf einen bedeutenden klinischen Nutzen hin.

Die Verbesserung des funktionellen Status (>80 % der Patienten erreichen NYHA-Klasse I/II) sowie der Lebensqualitätsparameter (KCCQ-Score: +17,7 Punkte) ein Jahr nach HighLife-Eingriff scheint größer zu sein als sowohl bei MitraClip (72,2 % NYHA I/II; +12,5 Punkte) als auch bei der OMT-Kontrollgruppe (49,6 % NYHA I/II; -3,6 Punkte) (Stone et al. 2018).

Auch die Veränderung der 6-Minuten-Gehtest-Distanz (6MWT) vom Ausgangswert (+44 Meter) nach HighLife-Eingriff zeigt nach einem Jahr eine größere Verbesserung im Vergleich zu MitraClip (-2,2 Meter) und GDMT-Kontrolle (-60,2 Meter).

Darüber hinaus zeigen die Einjahres Ergebnisse der HighLife Pre-Market-Studie in Bezug auf Überleben, Sicherheit, Klappenfunktion und funktionelle Verbesserung gute Vergleiche zu veröffentlichten Daten kommerziell verfügbarer TMVR-Systeme (z. B. Tendyne) und belegen somit einen klaren klinischen Nutzen.

Wichtig ist, dass bislang keine Fälle von klinischer Klappenthrombose, paravalvulären Lecks, die eine Intervention erforderten, oder Hämolyse berichtet wurden, was im Vergleich zu anderen TMVR-Systemen bemerkenswert ist. Die Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT) zählt zu den kritischsten Komplikationen nach TMVR und ist ein starker Prädiktor für Mortalität. In dieser Studie trat bisher keine LVOT-Obstruktion auf und die LVOT-Gradienten blieben durchgehend niedrig. Dieses günstige Ergebnis spiegelt möglicherweise das einzigartige Design des HighLife™ TSMVR-System wider, das die Verankerung über ein subannuläres Implantat (SAI) ermöglicht. Dadurch wird das Risiko einer LVOT-Obstruktion reduziert, indem das vordere Mitralsegel gebündelt („bunched up“) wird – ein Mechanismus, der bei anderen TMVR-Systemen weiterhin eine limitierende Herausforderung darstellt.

Minimalinvasivität und reduziertes Risiko

Im Gegensatz zur chirurgischen Rekonstruktion oder zum offen-chirurgischen Klappenersatz erfordert der transfemorale Zugang weder eine Sternotomie noch eine Herz-Lungen-Maschine und ist daher mit deutlich niedrigeren perioperativen Risiken und einer verkürzten Rekonvaleszenz verbunden. Der transkathetergestützte transfemorale Zugang vermeidet den apikalen Zugang, wodurch prozedurales Trauma, Schmerzen, das Risiko schwerer Blutungen sowie die Erholungszeit im Vergleich zu transapikalen TMVR-Systemen wie Tendyne reduziert werden. Das Verankerungs- und Abdichtungsmechanismus sorgt für eine stabile Positionierung der Prothese und kann das Risiko paravalvulärer Lecks verringern.

Anwendung bei inoperablen oder anatomisch ungeeigneten Patienten Das HighLife™ TSMVR-System kann bei Patienten mit komplexer Mitralklappenanatomie angewendet werden, bei denen ein TEER nicht durchführbar ist oder wahrscheinlich keine ausreichende Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz erzielt wird. Das innovative Design – bestehend aus subannulärer Verankerung und einer stentbasierten Bioprothese – ermöglicht eine stabile Abdichtung selbst bei komplexer oder inkonsistenter Mitralklappenanatomie und stellt damit eine Therapieoption dar, bei der etablierte TEER-Verfahren häufig an ihre Grenzen stoßen.

Zusammenfassung Das HighLife™ TSMVR-System kombiniert einen weniger invasiven transfemorale Zugang mit einer zuverlässigen Verbesserung des NYHA-Grads oder vollständige Eliminierung der Mitralklappeninsuffizienz. Es stellt eine wirksame Behandlungsoption dar und kann auch bei komplexen anatomischen oder klinischen Voraussetzungen eingesetzt werden. Dies kann zu verbesserten klinischen Ergebnissen und einer höheren Lebensqualität im Vergleich zu bestehenden Therapieoptionen führen. Das Verfahren schließt damit eine Versorgungslücke für eine klar definierte Gruppe von Hochrisikopatienten mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz und bietet eine minimalinvasive, wirksame und oft die einzige Behandlungsoption jenseits palliativer Maßnahmen, den Einsatz von Herzunterstützungssystemen oder einer Herztransplantation.

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?*

Klinische und prozedurale Erfahrungen mit dem HighLife™ TMVR-System wurden hauptsächlich in der Pre-Market-Studie sowie in laufenden multizentrischen klinischen Studien in Europa gewonnen. In diesen Studien konnte gezeigt werden, dass das Implantationsverfahren technisch durchführbar und reproduzierbar ist, wenn es von erfahrenen Herz-Teams durchgeführt wird. Wesentliche Aspekte der Handhabung:

- Zweistufiges System: Zunächst wird das subannuläre Implantat über einen transfemorale arteriellen Zugang positioniert, gefolgt von der transseptalen Implantation der Klappenprothese. Eine angemessene Schulung sowie bildgebende Verfahren (Fluoroskopie und transösophageale Echokardiographie) sind für die optimale Platzierung von Ring und Klappe unerlässlich.
- Fluoroskopische und echokardiografische Kontrolle sind entscheidend für die präzise Positionierung und die Tiefenkontrolle sowohl beim Ring- als auch beim Klappenimplantationsschritt.
- Positionierung und Verankerung der Klappe sind grundsätzlich stabil und vorhersehbar, wenn die Standardprotokolle eingehalten werden.

Beobachtete Vorteile:

- Der transfemorale-transseptale Zugang vermeidet Thorakotomie und transapikalen Zugang, wodurch die Invasivität, perioperative Schmerzen, Hauptblutungsraten sowie die Erholungszeit im Vergleich zu transapikalen TMVR-Systemen reduziert werden.
- Das Verankerungs- und Abdichtungsmechanismus gewährleistet eine stabile Fixierung, und es wurden bisher keine paravalvuläre Lecks beobachtet, die eine Intervention erforderten.
- Wichtig: Es wurde bislang keine linksventrikuläre Ausflusstraktobstruktion (LVOTO) beobachtet, was das einzigartige Konzept der Annulus-Verankerung widerspiegelt und einen wesentlichen Sicherheitsvorteil gegenüber anderen TMVR-Technologien darstellt.
- Es wurden bisher keine Fälle von klinischer Klappenthrombose oder Hämolyse berichtet.
- Die sofortige und konsistente Eliminierung der Mitralklappeninsuffizienz wurde nach dem Eingriff zuverlässig erreicht.

Mögliche Herausforderungen und Risiken:

- Die präzise Positionierung des subannulären Implantats erfordert eine entsprechende umfangreiche Schulung und bildgebende Unterstützung.
- Wie bei anderen transkatheterbasierten Mitralklappeninterventionen bestehen Risiken für Embolisation, Fehlpositionierung der Klappe oder Komplikationen am Gefäßzugang.
- Frühe Schulung und ausreichend Proctoring durch das HighLife™-Proctorprogramm werden empfohlen und unterstützt, um prozedurale Risiken zu minimieren. Es ist eine deutliche Lernkurve bei den Anwendern mit Zunahme der Interventionen zu beobachten.

2. Empfohlene Anforderungen für den Einsatz Auf Basis der bisherigen Erfahrungen werden folgende Empfehlungen für die sichere und effektive Anwendung des HighLife™ TSMVR-Systems vorgeschlagen:

Qualifikation der Operateure:

- Die Eingriffe sollten von einem interventionellen Team mit Erfahrung in komplexen strukturellen Herzinterventionen durchgeführt werden.
- Vorherige Erfahrung mit TEER- oder TMVR-Systemen sowie fortgeschrittene Kenntnisse in der echokardiografischen Bildgebung werden empfohlen.

Schulungsanforderungen:

- Das interventionelle Team sollte vor eigenständiger Durchführung der Implantationen ein dediziertes Proctoring- und Trainingsprogramm absolvieren.
- Die Schulung sollte Folgendes umfassen: präprozedurale CT-Planung, Klappengrößenbestimmung, Loop- und Ringplatzierung, schrittweise Implantation sowie Umgang mit Komplikationen.

Teamzusammensetzung und Umfeld:

- Die Implantation sollte in einem hybriden Herzkatheterlabor oder Hybrid-Operationssaal mit vollständiger kardiochirurgischer Absicherung erfolgen.
- Das Team sollte aus einem interventionellen Kardiologen, einem Echokardiografen und einem Anästhesisten bestehen.

Überwachung und Notfallvorsorge:

- Kontinuierliche TEE- und hämodynamische Überwachung zusammen mit Fluoroskopie sind während des gesamten Eingriffs erforderlich.
- Sofortige herzchirurgische Bereitschaft muss für eine Notfallkonversion verfügbar sein.
- Standardmäßige postprozedurale Überwachung der hämodynamischen Stabilität und der Klappenfunktion mittels Echokardiografie wird empfohlen.

Die bisherige klinische Erfahrung zeigt, dass das HighLife™ TMVR-System sicher und effektiv eingesetzt werden kann, wenn die Gebrauchsanweisung beachtet, die Zielpopulation eingehalten und die Implantationen in erfahrenen Herz-Zentren mit entsprechender Schulung, Bildgebungsexpertise und multidisziplinärer Zusammenarbeit durchgeführt werden. Die transfemorale Zugangsweise, stabile Verankerung, das Fehlen von LVOTO, klinischer Klappenthrombose, Hämolyse sowie das Ausbleiben von paravalvulären Lecks, die eine Intervention erfordern, stellen wichtige prozedurale und patientensicherheitsrelevante Vorteile gegenüber anderen TMVR-Systemen dar.

b) *(optional) 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.

Auf Basis der bisherigen Erfahrungen werden folgende Empfehlungen für die sichere und effektive Anwendung des HighLife™ TSMVR-Systems vorgeschlagen: Qualifikation der Operateure: • Die Eingriffe sollten von einem interventionellen Team mit Erfahrung in komplexen strukturellen Herzinterventionen durchgeführt werden. • Vorherige Erfahrung mit TEER- oder TMVR-Systemen sowie fortgeschrittene Kenntnisse in der echokardiografischen Bildgebung werden empfohlen. Schulungsanforderungen: • Das interventionelle Team sollte vor eigenständiger Durchführung der Implantationen ein dediziertes Proctoring- und Trainingsprogramm absolvieren. • Die Schulung sollte Folgendes umfassen: präprozedurale CT-Planung, Klappengrößenbestimmung, Loop- und Ringplatzierung, schrittweise Implantation sowie Umgang mit Komplikationen. Teamzusammensetzung und Umfeld: • Die Implantation sollte in einem hybriden Herzkatheterlabor oder Hybrid-Operationssaal mit vollständiger kardiochirurgischer Absicherung erfolgen. • Das Team sollte aus einem interventionellen Kardiologen, einem Echokardiografen und einem Anästhesisten bestehen. Überwachung und Notfallvorsorge: • Kontinuierliche TEE- und hämodynamische Überwachung zusammen mit Fluoroskopie sind während des gesamten Eingriffs erforderlich. • Herzchirurgische Bereitschaft muss für eine Notfallkonversion verfügbar sein. • Standardmäßige postprozedurale Überwachung der hämodynamischen Stabilität und der Klappenfunktion mittels Echokardiografie wird empfohlen. Die bisherige klinische Erfahrung zeigt, dass das HighLife™ TMVR-System sicher und effektiv eingesetzt werden kann, wenn die Gebrauchsanweisung beachtet, die Zielpopulation eingehalten und die Implantationen in erfahrenen Herz-Zentren mit entsprechender Schulung, Bildgebungsexpertise und multidisziplinärer Zusammenarbeit durchgeführt werden. Die transfemorale Zugangsweise, stabile Verankerung, das Fehlen von LVOTO, klinischer Klappenthrombose, Hämolyse sowie das Ausbleiben von paravalvulären Lecks, die eine Intervention erfordern, stellen wichtige prozedurale und patientensicherheitsrelevante Vorteile gegenüber anderen TMVR-Systemen dar.

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(26 Einträge vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt II werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

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.

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?

Geben Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Datenportal ein.

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 Kenntnisgabe 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 Datenportal eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.*

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

1.1 Name des Herstellers

HighLife Medical SAS

1.2 Anschrift

100 Avenue de Suffren, 75015 Paris, Frankreich

1.3 Name des Medizinprodukts

HighLife Trans-Septal Mitral Valve Replacement (TSMVR) System

1.4 Informationen zum Inverkehrbringen

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 unter Abschnitt III A Nummer 6 (Anlagen) bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

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.

Die CE-Zertifizierung befindet sich derzeit im Verfahren bei der benannten Stelle DEKRA. Das Vorliegen des Zertifikats wird für das vierte Quartal 2025 erwartet. Das CE-Zertifikat wird nach Ausstellung an den G-BA nachgereicht.

a) Gültigkeitsdauer

Wird nachgereicht.

b) Benannte Stelle

DEKRA Certification B.V. (0344)

c) Zweckbestimmung

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.

Das HighLife™ TSMVR-System ist für den Einsatz in einem einzigen Eingriff zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Mitralklappeninsuffizienz vorgesehen. Der Eingriff wird unter Anästhesie am schlagenden Herzen durchgeführt. Der Zugang für die Platzierung der Führungsdrahtschleife und die subannuläre Implantation erfolgt über die Femoralarterie, während der Zugang für die Implantation der Mitralklappe über das Vorhofseptum durch die Femoralvene des Patienten erfolgt.

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).

Nicht zutreffend.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Stefan Pilz

2.2 Anschrift

100 Avenue de Suffren, 75015 Paris, Frankreich

2.3 E-Mail

spilz@highlifemed.com

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+49 160 9022 3400

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 unter 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.

Tabelle: Bekannte Vorkommnisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(1 Eintrag vorhanden; Die Tabellen befinden sich am Ende des Dokuments.)

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)

Zur Bewertung der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit des HighLife™ TSMVR-Systems wurde eine Analyse potenzieller Risiken und Nebenwirkungen durchgeführt, die mit der Anwendung des HighLife™ TSMVR-Systems

sowie vergleichbarer auf dem Markt verfügbarer Systeme verbunden sind. Um die Leistung des HighLife™ TSMVR-System zu demonstrieren, die klinischen Ansprüche und den vom Hersteller erwarteten Nutzen zu erreichen, haben wir klinische Daten, die von HighLife generiert und gehalten werden, sowie klinische Daten aus der Literatur verwendet. Drei Arten von Daten werden derzeit von der HighLife Medical SAS generiert und gehalten:

- Präklinische Daten aus umfangreichen In-vitro- und In-vivo-Tests am Tiermodell (einschließlich simulierter Anwendungsszenarien)
- Präklinische Daten aus biokompatiblen, mechanischen sowie Leistungs- und Sicherheitstestungen nach internationalen Normen (u.a. ISO 5840-3)
- Klinische Daten aus einer multizentrischen Machbarkeitsstudie vor der Markteinführung und einer zulassungsrelevanten, internationalen prospektiven Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Mitralklappeninsuffizienz, die weder für chirurgische Reparatur/Ersatz noch für herkömmliche kathetergestützte Therapien geeignet waren

Zusätzlich zu den klinischen Daten aus internen Quellen wurden auch aus externen Quellen (wissenschaftliche Literatur, Berichte aus Sicherheitsdatenbanken) relevante klinische Daten identifiziert (vgl. Kapitel 13 + 14 CEP). Da das zu bewertende Produkt nicht CE-gekennzeichnet ist, liegen keine PMS-Daten vor, die im Rahmen des aktuellen Clinical Evaluation Report berücksichtigt werden könnten. Nach der CE-Kennzeichnung wird der PSUR-Prozess eingeleitet und jährlich aktualisiert, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der MDR und MDCG 2022-21 (Highlife Medical SAS 2025c, 2025b). Die klinischen Daten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit des HighLife™ TSMVR-Systems stammen in erster Linie aus unternehmensgeführten, multizentrischen, prospektiven Einarmstudien (HL2018-01-TS), was dem etablierten regulatorischen Vorgehen für TMVR-Systeme bei symptomatischen Hochrisikopatienten entspricht. Die Machbarkeits- und Schlüsselergebnisse der HL2018-01-TS-Studie wurden an Hochrisikopatienten mit mittelschwerer bis schwerer Mitralklappeninsuffizienz erhoben, die für konventionelle chirurgische Eingriffe oder Edge-to-Edge-Verfahren nicht geeignet sind. Der Clinical Evaluation Report (CER) beschreibt die Sicherheits- und Leistungsparameter, die auf den klinischen Ergebnissen des Tendyne-Systems basieren, wie in der CEP SOTA Section 14.3.8 definiert. Im Vergleich zu den Tendyne-Daten zeigen die Ergebnisse unserer Studie ein ähnliches oder günstigeres Sicherheits- und Leistungsprofil, wie im CER (siehe Abschnitt 5.2) dargestellt. Die bisherige klinische Erfahrung zeigt eine erfolgreiche Implantation des HighLife™ TSMVR-Systems, eine korrekte Funktion der Klappe, eine substantielle und anhaltende Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz ohne Mitralstenose, Thrombosen oder paravalvuläre Lecks, die eine Intervention erfordern, sowohl bei Patienten mit primärer als auch sekundärer MR. Die Analyse der Einjahres Nachbeobachtungsdaten der ersten 80 Patienten der HL-2018-01-TS-Studie zeigt, dass die Akzeptanzkriterien für alle relevanten Sicherheitsparameter erfüllt sind:

- Inzidenz intraprozeduraler Mortalität: 0/80 (0%)
- Gesamt- und kardiovaskuläre Mortalität nach 1 Jahr: 27,5% und 22,5%
- Krankenhausaufenthalte wegen Herzinsuffizienz nach 1 Jahr: 21/80 (26,3%)
- LVOT-Obstruktion nach 1 Jahr: 0/37 (0%)
- Myokardinfarkt nach 1 Jahr: 1/80 (1,3%)
- Schweres paravalvuläres Leck nach 1 Jahr: 2,7%
- Klappenthrombose nach 1 Jahr: 0%
- Hämolyse des Geräts nach 1 Jahr: 0%
- Endokarditis im 1-Jahres-Follow-up: 1/80 (1,3%)
- Schwerwiegende bis tödliche Blutungen 30 Tage nach Eingriff: 10/80 (12,5%)
- Schwere Schlaganfälle (disabling stroke) nach 1 Jahr: 3/80 (3,8%)

Diese Ergebnisse liefern eindeutige Evidenz für die Sicherheit des HighLife™ TSMVR-Systems. Keine unvorhergesehenen, unerwünschten Geräteereignisse (UADEs) wurden berichtet. Der technische Erfolg gemäß den Kriterien des Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC) wurde bei 87,5 % der Patienten erreicht, ohne intraprozedurale Todesfälle. Der primäre Leistungsendpunkt – Reduktion des MR-Grads auf keine bzw. minimale Insuffizienz (none/trace) nach 30 Tagen – wurde erfüllt: 98,2 % der Patienten mit moderater bis schwerer MR zu Studienbeginn zeigten nach 30 Tagen keine bzw. minimale Insuffizienz. Darüber hinaus blieb die Reduktion der MR auf none/trace ein Jahr nach dem Eingriff (100 %) bestehen. In der paarweisen Analyse verbesserte sich der Anteil der Patienten in NYHA-Funktionsklasse I/II von 48,8 % zu Studienbeginn auf 81,6 % nach 1 Jahr, was zeigt, dass die Mehrheit der überlebenden Patienten nach einem Jahr milde oder keine Symptome berichtete (NYHA Klasse I oder II). In der paarweisen Analyse des Sechs-Minuten-Gehtests (6MWT) bei allen Überlebenden zeigte sich eine Verbesserung der Gehstrecke von 267 m zu Studienbeginn auf 311 m nach 1 Jahr (+44 m), wobei der Großteil dieser Verbesserung in den ersten 3 Monaten nach dem Eingriff auftrat. Die mittleren Scores im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) zeigten eine hochsignifikante Verbesserung von 17,7 Punkten gegenüber dem Ausgangswert (95 % CI [10,5–24,9]; p=0,0003) nach 1 Jahr. Diese beobachtete mittlere KCCQ-Verbesserung stellt nach den Interpretationskriterien von Spertus et al., 2020 eine klinisch relevante, große Veränderung dar (Spertus et al. 2020). Zudem hatten 62,2 % der überlebenden Patienten eine Verbesserung von >10 Punkten im KCCQ-Score nach 1 Jahr. Die Studienergebnisse liefern Evidenz, dass die Akzeptanzkriterien für die relevanten Leistungsparameter erfüllt werden. Damit zeigt die Analyse, dass alle

maßgeblichen Sicherheits- und Leistungsparameter die akzeptierten Schwellenwerte des Stands der Technik erfüllen oder übertreffen. Die Ergebnisse aus präklinischen Studien und Literaturdaten zu ähnlichen Devices bestätigen und kontextualisieren diese Ergebnisse für das intendierte Patientenkollektiv. Für das HighLife™ TSMVR-System wurden keine Äquivalenzansprüche gegenüber anderen Produkten geltend gemacht, die externe Literatur dient daher vorrangig als Zusatz- und Kontextbeleg (State of the Art, Risikoidentifikation), nicht als primärer Leistungsnachweis (Highlife Medical SAS 2025c, 2025b). Das HighLife™ TSMVR-System stellt, bei Anwendung gemäß der vorgesehenen Zweckbestimmung, eine effektive und sichere Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz bei Hochrisikopatienten über einen transeptalen Zugang dar. Seine klinische Leistungsfähigkeit und das Sicherheitsprofil sind mindestens mit dem Stand der Technik (Tendyne) vergleichbar und werden durch die kumulativen klinischen Daten hinreichend untermauert. Die positiven Effekte auf klinisch relevante Parameter wie anhaltene Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz, Verbesserung der NYHA-Klasse und Lebensqualität bestätigen das günstige Nutzen-Risiko-Verhältnis in der vorgesehenen Zielpopulation.

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.

Das Nutzen-Risiko-Profil eines Medizinprodukts wird bewertet, indem die vom Hersteller genannten Vorteile mit den verbleibenden Risiken verglichen werden. Dabei wird berücksichtigt, wie das Produkt gemäß seiner vorgesehenen Anwendung eingesetzt werden soll. Die Kriterien für diese Bewertung ergeben sich aus dem aktuellen Stand der Technik. Dazu gehören unter anderem Literaturrecherchen und Vergleiche mit ähnlichen Produkten anhand festgelegter Benchmark-Werte. Die klinische Bewertung zeigt, dass:

- alle Risiken, die mit der Zweckbestimmung verbunden sein können, minimiert und akzeptabel sind, wenn sie gegen den Nutzen für den Patienten abgewogen werden, und mit einem hohen Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit vereinbar sind;
- die Gebrauchsanweisung die Zweckbestimmung der Produkte korrekt beschreibt und durch ausreichende klinische Nachweise gestützt wird;
- die Gebrauchsanweisung korrekte Informationen zur Verringerung des Risikos von Anwendungsfehlern, Informationen über Restrisiken und deren Handhabung enthält, die durch ausreichende klinische Nachweise belegt sind (z. B. Handhabungsanweisungen, Beschreibung von Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen usw.).

Die im CER dargestellten klinischen Daten werden als ausreichend angesehen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des HighLife™ TSMVR-Systems zu belegen. Die Leistungsdaten zeigen, dass das HighLife™ TSMVR-System effektiv für die vorgesehenen medizinischen Indikationen eingesetzt werden kann. Darüber hinaus stützen die klinischen Daten die Einschätzung, dass das HighLife™ TSMVR-System sicher ist, wenn es gemäß der vorgesehenen Zweckbestimmung verwendet wird. Die klinische Bewertung des HighLife™ TSMVR-Systems durch HighLife berücksichtigt die Risiken, die im Rahmen der Risikomanagementprozesse identifiziert wurden, insbesondere in Bezug auf klinische Anwendung und Sicherheit. Es bestehen keine gravierenden Gefahren oder Restrisiken, die mit dem HighLife™ TSMVR-System verbunden sind und nicht durch klinische Daten oder präklinische V&V-Daten gestützt werden, die im CER ordnungsgemäß dargestellt sind. Unter Berücksichtigung aller analysierten klinischen Daten von ähnlichen Geräten, die die Akzeptanzbereiche definieren, vom HighLife™ TSMVR-System und von dessen Vergleich (CEP Kapitel 14.3.5) sowie unter Berücksichtigung von Art, Schwere, Wahrscheinlichkeit und Dauer des Nutzens für die Patienten und der Nebenwirkungen und anderer Risiken kann ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für das HighLife™ TSMVR-System festgestellt werden (Highlife Medical SAS 2025b, 2025c).

6. Anlagen

Laden Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als Anlagen (nur PDF-Dateien) hoch.

(10 Anlagen vorhanden; Die Anlagen stehen als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt III A werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

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.

Datum

30.10.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Harald Kuhlmann

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

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 Abschnitt zu erteilen.*

1. Krankenhaus

1.1 Name

Universitätsklinikum Ulm

1.2 Anschrift

Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.

2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Endovaskulärer transfemoraler Mitralklappenersatz in zweistufigem transseptalem Verfahren bei Mitralklappeninsuffizienz

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kathetergestützter transfemoraler Mitralklappenersatz mit subannularem Implantat bei Mitralklappeninsuffizienz

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

HighLife Medical SAS

3.2 Anschrift

100 Avenue de Suffren, 75015 Paris, Frankreich

3.3 Name des Medizinprodukts

HighLife Trans-Septal Mitral Valve Replacement (TSMVR) System

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

4.1 Name

Harald Kuhlmann (Bevollmächtigter)

4.2 Anschrift

Inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 80935 München

4.3 E-Mail

applications@inspiring-health.de

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

0151-41478840

5. Erklärung des Einvernehmens

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.

Datum

30.10.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Harald Kuhlmann

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt IV - Eckpunkte einer 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.*

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

1. (Optional) Fragestellung

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

Bewertung des Nutzens des HighLife 28mm TSMVR Systems mit symptomatischer, mittelschwerer bis schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz (MR) nach 1 Jahr im Vergleich zum Standard of Care. Für Details zur Studie verweisen wir auf die beigefügte Study Synopsis „Post market Randomized evaluation of the safety and effectiveness of the HighLife TSMVR system in Germany“

2. (Optional) 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.

Probanden mit symptomatischer, mittelschwerer bis schwerer oder schwerer MR, bei denen das Herzteam vor Ort eine Herzoperation (Mitralklappenreparatur oder -ersatz) und eine Behandlung mit Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur für ungeeignet hält (komplexe TEER-Anatomie). Einschlusskriterien: 1. Der Patient ist für das HighLife TSMVR System gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) indiziert 2. Basierend auf der Beurteilung des lokalen multidisziplinären Herzteams ist der Patient: a. nicht für eine Herzoperation (Mitralklappenreparatur oder -ersatz) geeignet b. für eine Behandlung mit Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur ungeeignet (komplexe TEER-Anatomie) c. Der Patient erfüllt die anatomischen Kriterien für eine HighLife-Klappenimplantation, wie vom lokalen Herzteam beurteilt und durch den HighLife-Patientenüberprüfungsprozess bestätigt 3. Der Patient ist bereit, an der Studie teilzunehmen, und in der Lage, alle Anforderungen der Studie zu erfüllen, einschließlich studienbezogener

Beurteilungen, Tests, Medikamente und der Teilnahme an allen Nachuntersuchungsterminen 4. Der Patient gibt vor jedem studienspezifischen Verfahren eine unterzeichnete Einverständniserklärung ab. Ausschlusskriterien: Die Patienten werden von der Studie ausgeschlossen, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist: 1. Deutlich verkalkte Mitralklappen; 2. Enge Femoralarterien, die den Durchgang von 18F-Katheter nicht zulassen; 3. Mehr als 80 cm zwischen der Aortenklappe und dem femoralen Zugang; 4. Allergien gegen TSMV- oder SAI-Komponenten (Rindergewebe, Nitinol, Polyester, Polyethylen, PTFE); 5. Unverträglichkeit von Antikoagulations-/Antithrombozytenschemata oder prozeduraler Antikoagulation; 6. Aktive bakterielle Endokarditis oder andere aktive Infektionen; 7. Allergien gegen Kontrastmittel; 8. Vorherige implantierte Aortenklappenprothese; 9. Anzeichen einer intrakardialen Masse, eines Thrombus oder einer Vegetation. 10. Der Patient nimmt an einer anderen klinischen Studie teil, die das Follow-up oder die Ergebnisse dieser Studie beeinflussen könnte. 11. Die Patientin ist schwanger oder stillt oder plant, während der Nachbeobachtungszeit der Studie schwanger zu werden. 12. Der Patient ist unter 18 Jahren bzw. unter dem Alter der gesetzlichen Einverständniserklärung. 13. Der Patient hat andere anatomische oder komorbide Bedingungen oder andere medizinische, soziale oder psychologische Bedingungen, die nach Ansicht des Prüfers die Fähigkeit des Patienten zur Teilnahme an der klinischen Studie oder zur Einhaltung der Nachsorgeanforderungen einschränken könnten. 14. Trikuspidalklappenerkrankung, die einen Eingriff erfordert 15. Schwere rechtsventrikuläre Dysfunktion 16. Hypertrophe oder restriktive Kardiomyopathie

3. (Optional) 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.

Probanden, die für einen Transkatheter-Mitralklappenersatz (TSMVR) mit HighLife geeignet sind, werden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhalten entweder HighLife TSMVR (Gerätegruppe) oder keine HighLife TSMVR (Kontrollgruppe). Alle Probanden müssen vor der Aufnahme in die Studie gemäß den geltenden Standards angemessen behandelt werden, z. B. im Hinblick auf koronare Herzkrankheit, linksventrikuläre Dysfunktion, Mitralsuffizienz oder Herzinsuffizienz (z. B. kardiale Resynchronisationstherapie, Revaskularisierung, optimale leitliniengerechte medizinische Therapie). Intervention: Implantation des Highlife-Systems für den transeptalen Mitralklappenersatz (TSMVR) Kontrollgruppe: Probanden, die in die Kontrollgruppe randomisiert wurden, werden weiterhin nach der Standardtherapie behandelt, unterziehen sich aber nicht dem HighLife-Verfahren.

4. (Optional) 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.

Primärer Endpunkt - Jährliche Rate der Krankenhauseinweisungen wegen Herzinsuffizienz nach 1 Jahr Alle Patienten werden über einen Zeitraum von 3 Jahren nachbeobachtet; Sekundäre Endpunkte: - Technischer Erfolg (Interventionsgruppe) - Verfahrensbedingte Sterblichkeit (bewertet beim Verlassen des Eingriffsraums, Gerätegruppe) - Gesamtmortalität nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren - Reoperation (Umwandlung in einen chirurgischen Eingriff, Reintervention in einen chirurgischen oder nicht-chirurgischen Eingriff) nach 30 Tagen (Gerätegruppe) - Einschränkender Schlaganfall nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren - Ungeplante Krankenhausaufenthalte wegen Herzinsuffizienz nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren - Jährliche Rate an Krankenhausaufhalten wegen Herzinsuffizienz nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren - Freiheit von Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOTO) nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren (Gerätegruppe) - Freiheit von paravalvulären Lecks (PVL) nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren (Gerätegruppe) Neu auftretende Erregungsleitungsstörungen, die einen permanenten Herzschrittmacher erfordern, nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren - Gesamt-MR-Reduktion auf 1+ oder weniger nach 30 Tagen, 6 und 12

Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren mittels TTE - KCCQ-Verbesserung vom Ausgangswert über 30 Tage, 6 und 12 Monate sowie jährlich bis zu 3 Jahren - Funktionelle Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert, beurteilt anhand des NYHA-Skalenwerts nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten und jährlich bis zu 3 Jahren - Funktionelle Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert, bewertet durch den 6-Minuten-Gehtest (6MWT) nach 30 Tagen, 6, 12 und jährlich bis zu 3 Jahren Die Patienten werden einer klinischen Nachuntersuchung (Sprechstunde) unterzogen, wie im Folgenden aufgeführt: - - Visite "Behandlung" (Kontrollgruppe) oder Visite der Prozedur (Interventionsgruppe) - - Entlassung (Interventionsgruppe) - - Nach 1 Monat, 6 Monaten und 12 Monaten (alle Patienten) - - Nach 2, 3 Jahren Für alle randomisierten Probanden werden die Nachuntersuchungen ab dem Datum der "Behandlungs"-Visite berechnet, für die neu aufgenommenen Probanden ab dem Datum des Indexverfahrens.

5. (Optional) 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.

Prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Evaluierung des HighLife TSMVR Systems für die Behandlung von Patienten mit symptomatischer, mittelschwerer bis schwerer MR, die das Herzchirurgieteam vor Ort als ungeeignet für eine Herzoperation (Mitralklappenreparatur oder -ersatz) und als ungeeignet für eine Behandlung mit Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur (komplexe TEER-Anatomie) erachtet.

6. (Optional) Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Die Standorte werden danach ausgewählt, ob sie über ein multidisziplinäres Herzteam, über angemessene Erfahrung in der Behandlung symptomatischer MR-Patienten, in der Mitralklappenchirurgie und in der Transkatheter-Mitralklappenbehandlung sowie über die erforderlichen Ressourcen (Personal), die Infrastruktur und die Erfahrung zur Durchführung der Studie verfügen.

7. (Optional) 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.

Etwas 202 Probanden werden randomisiert, wobei etwa 101 Probanden das HighLife TMVR-Gerät erhalten sollen, und zwar an bis zu 30 Standorten in Deutschland. Hinweis: Weitere 60 Probanden (bis zu 2 pro Standort) können von Operateuren behandelt werden, die noch keine Erfahrung mit dem HighLife TSMVR System haben, um praktische Erfahrungen zu sammeln, bevor die Probanden in die Studie aufgenommen werden. Die Studiendauer beträgt ungefähr 60 Monate. Dies schließt einen 24-monatigen Rekrutierungszeitraum ein, wobei die Nachbeobachtung der Probanden für weitere 36 Monate fortgesetzt wird.

8. (Optional) Studienkosten

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

K.A.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Laden Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (als PDF-Datei) hoch.

Literaturliste

(1 Eintrag vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

(optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt IV werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt V - Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Datenportals zur Kenntnis genommen wurden,
- dass keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse eingegeben wurden und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf einer 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

30.10.2025

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Harald Kuhlmann

Unterschrift

Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.