

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**

Universitätsmedizin Mainz

**Bezeichnung der Methode:
Transkatheter-Mitralklappenersatz mit vorheriger
Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz**

Stand: 25.03.2026

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

1.2 Anschrift

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

1.4 Anschrift

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

2.2 Anschrift

2.3 E-Mail

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

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 *
Edwards Lifesciences GmbH	SAPIEN M3 (Transkatheter Mitralklappe)

* 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

30.10.2025

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 *

Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation 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

Endovaskuläre, transfemorale, transvenöse, transeptale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation.

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

Endovaskuläre Implantation eines TranskatheterMitralklappenersatzes 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 (MI) ist durch einen unvollständigen Schluss der Mitralklappensegel gekennzeichnet, wodurch während der Systole Blut aus dem linken Ventrikel (LV) in den linken Vorhof (LA) zurückfließt. Sie gilt inzwischen als der häufigste Herzklappenfehler. (Nkomo, Gardin et al. 2006, Dziadzko, Clavel et al. 2018)

Ein wesentlicher Faktor für den häufigeren Nachweis ist die flächendeckende Anwendung des Farbdopplers in der Echokardiographie (Zoghbi, Adams et al. 2017) sowie der deutliche Anstieg der Prävalenz im höheren Lebensalter, bedingt durch die zunehmend alternde Gesellschaft. (Enriquez-Sarano, Akins et al. 2009, Maganti, Rigolin et al. 2010)

Die MI ist entweder primären oder sekundären Ursprungs. (Otto, Nishimura et al. 2021, Praz, Borger et al. 2025) Bei der primären MI entsteht die Undichtigkeit durch einen strukturellen Defekt an den Bestandteilen des Mitralklappenapparates, zu dem der Mitralklappenannulus (z.B. Perforation), die Mitralklappensegel (z.B. Bindegewebsschwäche wie bei M. Barlow oder fibroelastic deficiency), die Sehnenfäden (Prolaps bei Ruptur der sekundären und tertiären Sehnenfäden, Flail bei Ruptur der primären Sehnenfäden) und die Papillarmuskeln (Papillarmuskeln Flail durch Ruptur des (meist posterolateralen Papillarmuskeln) gehören. (Altes, Vermes et al. 2023, Slostad, Ayuba et al. 2023)

Bei der sekundären MI hingegen führt eine Dilatation einer angrenzenden Struktur zu einer Verlagerung der Koaptationsebene der Mitralklappensegel, was den insuffizienten Schluss bedingt. Hier ist vor allem die dilatative Kardiomyopathie zu nennen, wobei der Unterform der dilatative Kardiomyopathie ischämischer Genese eine besondere Bedeutung zukommt. (Chehab, Roberts-Thomson et al. 2020, O'Gara and Mack 2020)

Diese ventrikuläre Form der sekundären Mitralklappeninsuffizienz unterscheidet sich von der zunehmend anerkannten atrialen Form, die eng mit chronischem Vorhofflimmern assoziiert ist und möglicherweise sogar dessen Ursache darstellt. (Deferm, Bertrand et al. 2019, Flachskampf 2022, Zoghbi, Levine et al. 2022)

Eine sehr gute Möglichkeit die einzelnen Unterformen der MI zu charakterisieren, bietet die Gliederung nach Carpentier, der bereits 1983 die Insuffizienz nach der Beweglichkeit im Herzzyklus beschrieb (Abbildung 1). Durch diese Klassifikation werden sowohl primäre wie sekundäre Insuffizienzen klassifiziert. Beim Typ I ist die Beweglichkeit der Segel normal. Primäre Ursachen sind u.a. eine Segelperforation, während die atriale sekundäre MI i.R. des chronischen Vorhofflimmerns die typische sekundäre Ursache darstellt. Prolaps und Flail sind die Pathologien, welche mittels Typ II durch übermäßige Segelbeweglichkeit beschrieben werden.

Die primäre MI vom Typ IIIa, die durch eine eingeschränkte Segelbeweglichkeit sowohl in der Systole als auch in der Diastole gekennzeichnet ist, entsteht infolge eines strukturell bedingten Verlusts der Segelbeweglichkeit und der Dehnungsfähigkeit der Chordae. Neben Verklebungen und Fibrosierungen infolge rheumatischen Fiebers ist hierzulande vor allem die kalzifizierende Degeneration ursächlich. Schließlich führt die beschriebene Dilatation des Ventrikels im Typ IIIb zu einer Einschränkung des Segelschlusses der Mitralklappen in der Systole. (Carpentier 1983, Stone, Vahanian et al. 2015)

Abbildung 1 Carpentier Klassifikation Die Carpentier Klassifikation beschreibt die Ursache der Insuffizienz der atrio-ventrikular-Klappen anhand der Beweglichkeit ihrer Segel während des Herzzyklus. Bei Typ I ist die Segelbeweglichkeit normal, während sie bei Typ II erhöht ist. Die eingeschränkte Segelbeweglichkeit des Typs III, die zu einer Offenstellung der Segel führt, wird unterteilt in Typ IIIa, bei dem diese Bewegungseinschränkung in Systole und Diastole vorhanden sind, und Typ IIIb, bei dem dies nur in der Systole der Fall ist. Hier dargestellt ist beispielhaft die Mitralklappeninsuffizienz [modifiziert nach Stone, G. W. et. al. (Stone, Vahanian et al. 2015)]

Der bei der MI während der Systole stattfindende Rückfluss des Blutes aus der linken LV führt zu einer Volumenbelastung des LA. Dies führt dort zunächst zu einem linearen Druckanstieg, während die entsprechende Blutmenge dem LV zur Generierung des Herzzeitvolumens fehlt. An dieser Stelle kann bereits zwischen akut eintretender und chronischer MI unterschieden werden. Während die akute symptomatische MI einen Notfall darstellt, der durch schwerste Ruhedyspnoe auf dem Boden eines Lungenödems, zusammen mit kardiogenem Schock, gekennzeichnet durch Tachykardie und niedrigem Blutdruck, gekennzeichnet ist, hat das Herz bei der chronischen MI mehr Zeit zur Adaptation. Es wird das bekannte Prinzip des Remodelings zur Kompensation genutzt: Der LA dilatiert infolge exzentrischer Hypertrophie und myokardialer Fibrose, wodurch der direkte Druckanstieg im pulmonalen Kapillarbett abgeschwächt wird. Der LV seinerseits dilatiert im weiteren Verlauf ebenfalls, bedingt durch die selbst geschaffene erhöhte Vorlast, was gleichzeitig durch den Frank-Starling-Mechanismus eine Erhöhung des Herzzeitvolumens zur Folge hat: das System ist zunächst kompensiert. Eine Dekompensation – zu erkennen an den typischen Symptomen der Herzinsuffizienz Dyspnoe, Schwäche und Leistungsminderung, Ödembildung, sowie ggf. Anurie und Inappetenz – kommt zustande, sobald die Kompensationsmechanismen überreizt werden. So sind in der späten Phase der chronischen MI eine deutliche Dilatation des LV zu sehen, zusammen mit einer dann eingeschränkten Kontraktilität die mit einer erhöhten Nachlast verbunden ist. (Gaasch and Meyer 2008, Gaasch and Meyer 2018) Im Gegensatz zur Mitralklappenstenose (MS) ist das Risiko der Thrombusentstehung per se zwar nicht erhöht, denn der Blutfluss während des Herzzyklus ist nicht verlangsamt, jedoch besteht, wie bei der MS, das Risiko zum Entstehen von Vorhofflimmern, was zur Prophylaxe von Schlaganfällen die Antikoagulation in vielen Fällen notwendig macht.

Wie erwähnt präsentieren sich Patienten mit akuter MI mit ausgeprägter Herzinsuffizienzsymptomatik und im kardiogenen Schock. Bei der chronischen MI sind die Patienten lange (subjektiv) asymptomatisch. Die echokardiographische Diagnosesicherung und Quantifizierung fußt auf einer Fülle an verschiedenen qualitativen, semi-quantitativen, und quantitativen Parametern. Universell gilt, dass nach quantitativer Messung eine geringgradige MI bei einer Regurgitationsfraktion (RF%) von $< 30\%$ in Bezug auf das (Vorwärts-) Schlagvolumen vorliegt, während eine schwergradige MI III° ab einer RF% von ≥ 50 besteht. Üblicherweise wird zur Bestimmung des Regurgitationsvolumens die sogenannte PISA-Methode (proximal isovelocity surface area) angewandt. Allerdings zeigt sie einige Schwächen, v.a. da sie eine runde Defektfläche als Ursprung für die Insuffizienz theoretisch zugrunde legt. Dies führt nicht nur bei der Sekundären MI zu einer Unterschätzung der Schwere des Vitiums, was durch die Leitlinien teilweise Berücksichtigung findet (Otto, Nishimura et al. 2021, Praz, Borger et al. 2025), sondern auch regelhaft bei der Primären MI. (Altes, Levy et al. 2022) Eine aktuell verlässliche Alternative zur quantitativen echokardiographischen Messung stellt die biplane Messung der Vena contracta (V.c.) dar, die eine schwergradige MI ab einem Diameter von ≥ 8 mm definiert. Bei Diskrepanzen steht außerdem die aufwändigere Messung mittels Kontrastmittel-gestützter Magnetresonanztomographie zur Verfügung. (Zoghbi, Adams et al. 2017)

Die Klassifizierung gemäß ICD-10 GM (World Health Organization 2016) für MI erfolgt mit folgenden Codes:

I05.1 Rheumatische MI

I05.2 Mitralklappenstenose mit Insuffizienz

I34.0 Nichtrheumatische MI

I34.80 Nichtrheumatische Mitralklappenstenose mit Insuffizienz

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

Zuverlässige Daten zur Prävalenz der klinisch signifikanten – zumindest mittelgradigen – MI stehen für Deutschland nicht spezifisch zur Verfügung. Als Surrogat schlagen wir Daten der Framingham Studie vor, bei der die Punktprävalenz bei etwa 1,7 % lag. (Singh, Evans et al. 1999) Alternative schlagen wir die Anzahl der in Deutschland durchgeführten Mitralklappenoperationen vor, die sich im Jahr 2023 auf 6.849 Fälle beliefen. (Deutsche Herzstiftung eV 2025)

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.

Einzelne interventionelle Behandlungsoptionen

- **Leitliniengerecht optimierte medikamentöse Therapie (OMT):** Die OMT der MI ist begrenzt. Sie behandelt vorwiegend die Folgen der MI – nicht die Krankheit selbst. (Ling, Enriquez-Sarano et al. 1996, Tribouilloy, Rusinaru et al. 2014) Die Patienten erhalten typischerweise eine Diuretikatherapie zur Kontrolle der Herzinsuffizienzsymptome der Volumenüberlastung. (Enriquez-Sarano, Akins et al. 2009) Bei sekundärer MI sollte die pulmonale Hypertonie mit pulmonalen Vasodilatoren behandelt werden, während gleichzeitig die Symptome der Rechtsherzinsuffizienz adressiert werden. (Asgar, Mack et al. 2015) Liegt Vorhofflimmern vor, sollte eine Rhythmuskontrolle versucht werden. Außerdem sollte Herzinsuffizienzmedikation gemäß den Leitlinien angewandt werden, insbesondere in Fällen reduzierter Ejektionsfraktion. (Agricola, Ielasi et al. 2009)
- **Techniken der Transkatheter-Klappenreparatur:** Techniken der Transkatheter-Klappenreparatur sind das Clipping der Klappensegel und Anuloplastie (Feldman, Foster et al. 2011, Abdul-Jawad Altisent, Dumont et al. 2015, Muller, Farivar et al. 2017, Wunderlich, Shechter et al. 2023). Sie zielen darauf ab, die Funktion der Klappe (Schlussfähigkeit) entweder durch ein Aneinanderheften der Segelspitzen (Clip) oder eine Verkleinerung der Klappenringgeometrie (Anuloplastie) zu verbessern sekundäre.
- **Chirurgische Herzklappenreparatur:** Chirurgische Techniken zur Herzklappenreparatur sind a) analog zu Transkathetertechniken: Anuloplastie, Aneinanderheften der Segel (Stitch-Operation) – und zudem Transfer und Kürzung der Chordae tendineae (Enriquez-Sarano, Akins et al. 2009). Zu Letzterem gibt es kein Transkatheteräquivalent.
- **Chirurgischer Herzklappenersatz:** Ersatz der Mitralklappe durch biologischen oder mechanischen Klappentyp unter Eröffnung des Brustkorbs – entweder durch laterale oder mediane Sternotomie (operative Durchtrennung des Brustbeins zur Eröffnung des Zugangs zum Herzen). (Asgar, Mack et al. 2015) Mit steigender kardialer Komorbidität nimmt die Durchführbarkeit des Eingriffs deutlich ab.

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

Bei der Mitralklappeninsuffizienz (MI) schließt die atrioventrikuläre (AV) Klappe zwischen linkem Atrium (LA) und linkem Ventrikel (LV) nicht vollständig. Die Folge ist ein systolischer Blutfluss vom LV zurück zum LA. Die Klassifikation mittels Echokardiographie ist schwierig, und ihre klinischen Effekte werden systematisch unterschätzt (Cahill, Prothero et al. 2021). Das Mortalitätsrisiko einer hochgradigen MI ist sehr relevant (Bedogni, Popolo Rubbio et al. 2021, Makkar, Chikwe et al. 2023).

Die Standardversorgung von Patienten mit MI ist offen-chirurgisch: entweder per Herzklappenreparatur (Anuloplastie, Resektion der Klappensegel, Vernähen der Klappensegel sowie Transfer und Kürzung der Chordae tendineae) oder per Klappenersatz (Bioklappe oder Kunstklappe). Sollte dies nicht möglich sein, erfolgt alternativ die endovaskuläre/Transkatheter-Klappenreparatur (TEER = transcatheter edge-to-edge repair). Eine Transkatheter-Klappenreparatur funktioniert bei einem Teil dieser Patienten aufgrund bestimmter anatomischer Konstellationen nicht oder nicht vollständig – z. B. bei kurzem hinteren Segel, großen Koaptationslücken, zentralen Jet-Insuffizienzen oder stark degenerierter Klappe.

Schon eine unvollständige Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz geht mit einer deutlich schlechteren Prognose einher. (Stocker, Stolz et al. 2024). Diese Patienten deshalb nicht zu versorgen, ist aufgrund dieses relevanten Mortalitätsrisikos genauso wenig eine Alternative wie eine solche Restinsuffizienz nach Versorgung zu akzeptieren (Bedogni, Popolo Rubbio et al. 2021, Makkar, Chikwe et al. 2023). Für diese Patientengruppe bleibt aktuell nur die transapikale Klappenimplantation – erneut ein chirurgisches Verfahren – als letzte Möglichkeit (Lim, Herrmann et al. 2021). Neben den offensichtlichen Nachteilen (verhältnismäßig invasiv) kann auch dieses Verfahren nicht bei allen Patienten angewendet werden – ein relevanter Teil der Patienten kommt auch für die transapikale Klappenimplantation nicht infrage (Coisne, Pontana et al. 2019, Hatab, Zaid et al. 2023).

Dieses Problem löst das Verfahren der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation (Penteris and Lampropoulos 2025). Die „frühe Machbarkeitsstudie“ SAPIEN M3 Early Feasibility Study (EFS) zeigt eine stabile und anhaltende Reduktion der MI über mehrere Zeitpunkte hinweg: Nach 30 Tagen wiesen 95,1 % der Patienten eine $MI \leq 1+$ auf, nach 6 Monaten waren es 96,0 %, nach einem Jahr 95,8 % und nach zwei Jahren sogar 97,0 %. (Daniels et al. 2024)

Die Implantation der SAPIEN M3™ endovaskulären Transkatheter-Herzklappenprothese wird im Herzkatheterlabor in einem zweistufigen Verfahren vorgenommen. Der Zugang erfolgt über die Vena femoralis. Vor dem Einsetzen der SAPIEN M3™ Transkatheter-Herzklappenprothese wird das SAPIEN M3™ Dock implantiert. Das SAPIEN M3 Dock dient zur Ausübung einer nach innen gerichteten Kraft auf die nativen Klappensegel und Papillarmuskeln, wobei die subvalvuläre Chordae-Struktur um die Klappe nach unten gezogen und die Distanz zwischen den Papillarmuskeln verringert wird, was als Papillarmuskelapproximation bezeichnet wird. Bereits die Approximation der Papillarmuskeln bessert die MI, reduziert potenziell das LV Volumen und resultiert in einem positiven ventrikulären Remodeling.

Im zweiten Schritt wird das Applikationssystem für den Mitralklappenersatz über einen Führungsdraht eingeführt. Die korrekte Positionierung wird unter fluoroskopischer Kontrolle sichergestellt, bevor das Vorschieben durch die Mitralklappenebene erfolgt. Unter fluoroskopischer und echokardiographischer Führung wird das System in den LV geleitet, koaxial am Mitralklappenannulus ausgerichtet und in der geeigneten Tiefe positioniert.

Die SAPIEN M3™ Transkatheter-Herzklappenprothese wird so freigesetzt, dass die Ankerarme unter die Nativklappe fassen, um einen vollständigen Klappenersatz vorzunehmen. Die endgültige Position und Funktion der Klappe werden mithilfe von Echokardiographie und Fluoroskopie bewertet. Schließlich wird das Applikationssystem entfernt und der femorale Venenzugang verschlossen. Wenn nötig, wird ein Ventrikulogramm durchgeführt, um die finale Position der SAPIEN M3™ Transkatheter-Herzklappenprothese zu beurteilen.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Entfällt

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Es gibt derzeit keinen spezifischen OPS-Code, um dieses Verfahren vollständig abzubilden. Der einzige semantisch halbwegs nahe OPS-Code – 5-35a.30 (Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär) – ist aus folgenden Gründen unzureichend:

A) Er bildet den ersten der beiden wichtigsten Aspekte des Implantationsverfahrens – die Papillarmuskelapproximation als eigenständigen Prozessschritt – nicht ab. Das wäre aus rein klassifikatorischer Sicht aber notwendig, denn (zum Vergleich) für die offen chirurgische Rekonstruktion/Approximation der Papillarmuskeln am offenen Herzen existiert dafür sehr wohl ein eigenständiger OPS-Code: 5-354.12. Im Gegensatz dazu gibt es innerhalb der OPS Klasse der interventionellen Klappenverfahren (5-35a.*) keinen gleichwertigen oder auch nur ähnlichen OPS-Code, so dass die Papillarmuskelapproximation nicht erfasst werden kann, obwohl sie nicht im OPS 5-35a.30 inkludiert ist.

B) Er wurde nur aus Gründen der Klassifikationslogik (Vollständigkeit) in den OPS-Katalog aufgenommen. Seit (und vor) der Einführung des Codes gab es nie und gibt es bis jetzt kein endovaskuläres Produkt für den Mitralklappenersatz im Allgemeinen – geschweige denn für die Papillarmuskelapproximation (eines der beiden zentralen Elemente des zugrundeliegenden wissenschaftlichen Prinzips dieser Methode) im Speziellen. In der Konsequenz kann nur unspezifisch verschlüsselt werden: 5-35a.x (Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Sonstige), um die Papillarmuskelapproximation erfassen zu können.

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

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

Das therapeutische Ziel des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems ist die signifikante Reduktion oder Eliminierung einer bestehenden symptomatischen, schweren MI bei Patienten, bei denen sowohl eine Operation als auch eine TEER von einem Herzteam für medizinisch nicht angemessen erachtet wird. Die Besserung der MI führt zu akuter Linderung der damit verbundenen Symptome und Besserung der LV Funktion und senkt in der Folge die Morbidität und Mortalität und/oder erhöht die Lebensqualität.

Die endovaskuläre transfemorale (Zugang über die Oberschenkelvene) Implantation der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese wird im Herzkatheterlabor in einem zweistufigen transseptalen Verfahren (Durchstich der Vorhofscheidewand zur Erreichung des linken Vorhofs) vorgenommen. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, wird vor dem Einsetzen der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese selbst das SAPIEN M3 Dock implantiert. Das SAPIEN M3 Dock dient zur Ausübung einer nach innen gerichteten Kraft auf die nativen Klappensegel und Papillarmuskeln, wobei die subvalvuläre Chordae-Struktur um die Klappe nach unten gezogen und die Distanz zwischen den Papillarmuskeln verringert wird, was als Papillarmuskelapproximation bezeichnet wird. Bereits die Approximation der Papillarmuskeln bessert die MI, reduziert potenziell das LV Volumen und resultiert in einem positiven ventrikulären Remodeling. (Edwards Lifesciences 2024)

Als Nächstes wird das Applikationssystem für den Mitralklappenersatz über einen Führungsdraht eingeführt. Die korrekte Positionierung wird unter fluoroskopischer Kontrolle sichergestellt, bevor das Verschieben durch die Mitralklappenebene erfolgt. Unter fluoroskopischer und echokardiographischer Führung wird das System in den LV geleitet, koaxial (zentriert und entlang der anatomischen Achse) am Mitralklappenannulus ausgerichtet und in der geeigneten Tiefe positioniert.

Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese wird so freigesetzt, dass die Ankerarme unter die Nativklappe fassen, um einen vollständigen Klappenersatz vorzunehmen. Die endgültige Position und Funktion der Klappe werden mithilfe von Echokardiographie und Fluoroskopie bewertet. Schließlich wird das Applikationssystem entfernt und der femorale Venenzugang verschlossen. Wenn nötig, wird ein Ventrikulogramm (Kontrastmitteldarstellung des linken Ventrikels zur Funktionsprüfung) durchgeführt, um die finale Position der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese zu beurteilen.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets *

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

Das SAPIEN M3™ Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem wird zur Behandlung von Patienten mit schwerer symptomatischer MI angewendet, bei denen sowohl eine Operation wie auch eine TEER von einem Herzteam für medizinisch als nicht angemessen erachtet wird.

* 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 SAPIEN M3 (Transkatheter Mitralklappe))

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 SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem (auch als SAPIEN M3 System bezeichnet) besteht aus folgenden Komponenten:

- SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe
- SAPIEN M3 Dock-Applikationssystem (steuerbarer Katheter)
- Edwards COMMANDER M Applikationssystem
- SAPIEN Stabilisator-Schienensystem
- SAPIEN M3 Crimper

Edwards SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese

Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikard sowie einer inneren und äußeren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET). Eingang und Ausgang des Klappengerüsts sind mit expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) überzogen. Eine grüne Nahtlinie kennzeichnet den Eingang des Klappengerüsts. Das vollständig bovine Perikard wird mit dem Carpentier-Edwards ThermaFix Verfahren behandelt.

Abbildung 2 Edwards SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese**SAPIEN M3 Dock-Applikationssystem (steuerbarer Katheter)**

Das SAPIEN M3 Dock-Applikationssystem (auch als steuerbarer Katheter bezeichnet) wird zum Einführen des SAPIEN M3 Docks an die vorgesehene Position verwendet und besteht aus Dock, steuerbarem Katheter, Dock-Henkel, einer hydrophil beschichteten entfernbaren Hülse und Zubehör zur Vorbereitung des Systems. Der Griff des steuerbaren Katheters enthält zwei Einstellräder für die Katheterflexibilität an der Spitze und im hinteren Bereich, um die Biegung des steuerbaren Katheters zu kontrollieren und den Zugang zum LV zu erleichtern. Zwei röntgendichte Ringe dienen zur Definition der flexiblen Regionen an der Spitze und im hinteren Bereich des steuerbaren Katheters. Der steuerbare Katheter weist auch eine röntgendichte Spitze auf. Der Dock-Henkel ist hilfreich für das Verschieben und/oder Zurückziehen des Docks und lässt sich am steuerbaren Katheter arretieren. Das Dock, das über eine Naht am Dock-Henkel befestigt ist, umfasst das vordere und hintere Mitralklappensegel und übt eine nach innen gerichtete Kraft auf die nativen Klappensegel und Papillarmuskeln aus, wobei die Chordae-Struktur um die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese gezogen und die Distanz der Papillarmuskeln verringert wird, um die richtige Position für die Implantation der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese vorzugeben.

Das Dock hat einen Nitinol-Kern, der mit einem ePTFE-Schlauch und PET-Geflecht überzogen ist. Ein selbstexpandierender Paravalvuläre Herzklappenprothesenlecks (PVL)-Schutz, bestehend aus einem PET-beschichteten Nitinolgerüst, expandiert an der medialen Kommissur der nativen Mitralklappe. Das Dock enthält eine röntgendichte Markierung zur Visualisierung der korrekten Positionierung in der Anatomie und zwei röntgendichte Markierungen zur Visualisierung der finalen Positionierung des PVL-Schutzes. Die entfernbare Hülse bedeckt das Dock während des Vorgangs des Umfassens des Mitrallapparats und soll diesen Vorgang erleichtern. Nach Positionierung des Docks in der Anatomie wird die Hülse entfernt. Die Hülse hat eine röntgendichte Markierung, die bei der Visualisierung hilfreich ist. Eine Vorrichtung zum Lösen der Naht am proximalen Ende des Dock-Henkels ermöglicht die Lockerung oder Verstärkung der Nahtspannung. Die Naht kann durchgeschnitten werden, um das Dock aus dem Henkel freizugeben. Das mitgelieferte Zubehör (zwei weiße Luer-Lock-Kappen, ein roter Absperrhahn, ein Verlängerungsschlauch und ein Aspirationsadapter) kommen bei der Vorbereitung des Systems zum Einsatz.

Abbildung 3 Steuerbarer Katheter für das SAPIEN M3 Dock**Edwards COMMANDER M Applikationssystem**

Das Edwards COMMANDER M Applikationssystem (auch als Klappeneinführsystem bezeichnet) wird für das Einbringen der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese verwendet und umfasst einen Ballonkatheter und einen flexiblen Katheter. Das Klappeneinführsystem verfügt über eine konische Spitze, um das Verschieben über die Nativklappe/das Dock zu erleichtern. Der Griff enthält ein Einstellrad für die Abwinkelung und eine Ballonverriegelung. Röntgendichte Markierungen im Ballonkatheter definieren die Crimp-Stelle der Herzklappe. Eine röntgendichte doppelte Markierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters und der Führungsschleuse während des Einführens. Eine Ballonabdeckung und ein Ausrichtwerkzeug beim Crimpen sind dem Klappeneinführsystem beige packt. Im Führungsdrahtlumen befindet sich ein Mandrin. Das Ausrichtwerkzeug ist beim Crimpen der Klappe auf dem Ballon in der korrekten Position hilfreich. Ein abziehbares Ladeinstrument und ein zweiteiliger Crimp-Stopper sind in der Packung enthalten. Aufdehnungsparameter für die Entfaltung („Ballon-Expansion“) der Herzklappe.

Abbildung 4 Edwards Commander M Delivery Applikationssystem**SAPIEN Stabilisator-Schienensystem**

Das SAPIEN Stabilisator-Schienensystem (auch als Stabilisator bezeichnet) hält die Führungsschleuse und den steuerbaren Katheter, um die Katheterpositionierung zu unterstützen und aufrechtzuerhalten, und muss in

Verbindung mit dem Einweg- oder wiederverwendbaren Zubehör verwendet werden.

Abbildung 5 SAPIEN Stabilisator-Schienensystem

SAPIEN M3 Crimper

Der SAPIEN M3 Crimper (auch als Crimper bezeichnet) verringert den Durchmesser der Klappe, damit diese am Edwards COMMANDER M Applikationssystem befestigt werden kann. Der Crimper besteht aus einem Gehäuse, einem Kompressionsmechanismus, der mit einem am Gehäuse befindlichen Griff geschlossen wird, und einem Crimp-Stopper.

Abbildung 6 SAPIEN M3 Crimper

Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem, mit SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese und steuerbarem Katheter für das SAPIEN M3 Dock, ist das zentrale Element der antragsgegenständlichen Methode zur Behandlung einer schweren, symptomatischen MI. Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese, bestehend aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung und einer dreisegelligen Klappenprothese aus bovinem Perikard, ersetzt die native Mitralklappe des Patienten. Das steuerbare Katheter für das SAPIEN M3 Dock, bestehend aus Dock, Einführungskatheter, Dock-Henkel und einer hydrophil beschichteten entfernbaren Hülse, wird zum Einführen des SAPIEN M3 Docks an die vorgesehene Stelle verwendet. Somit beruht die Methode zur Behandlung schwerer, symptomatischer MI mit dem SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem wesentlich auf diesen Medizinprodukten. Diese Produkte sind integraler Bestandteil der Methode und deren Design und Funktion sind entscheidend zur Erreichung des therapeutischen Ziels der Reduktion oder Eliminierung der MI. Damit beruht die technische Anwendung der antragsgegenständlichen Methode i.S. der o.a. Prozessschritte so maßgeblich auf dem Medizinprodukt, dass ohne dessen Einbeziehung sie ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

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.

○ 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?

Die Methode kommt als therapeutische Alternative in Betracht, wenn sowohl ein klassisches herzchirurgisches Verfahren als auch ein interventionelles Verfahren – wie das MitraClip® System (Abbott), und PASCAL® (Edwards Lifesciences®) bei Patienten mit MI nicht anwendbar sind. Sie erweitert das Spektrum der Bail-out-Strategien und unterscheidet sich dabei deutlich vom transapikal implantierten Tendyne®-System (Abbott) – insbesondere durch den endovaskulären Zugangsweg und die zusätzliche Papillarmuskelapproximation, die zu einem vollständigen

Mitralklappenersatz führt (vgl. Abschnitt 4.1.b).

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

Die diesem Antrag zugrunde liegende Methode ist „first-in-class“ – also das erste Produkt seiner Klasse. Es gab bislang und gibt bis heute (Stand November 2025) kein endovaskuläres Produkt für den Mitralklappenersatz im Allgemeinen – geschweige denn für die Papillarmuskelapproximation (eines der beiden zentralen Elemente des zugrundeliegenden mechanistischen Konzepts dieser Methode) im Speziellen.

Diese vollständige Neuartigkeit wird durch zwei weitere Sachverhalte unterstützt:

- Die Neuartigkeit des SAPIEN M3™ Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems wurde vom TÜV im Rahmen des Prüfverfahrens zur CE-Kennzeichnung bestätigt. Hier wird die Neuartigkeit unter anderem durch relevante verfahrensbezogene Aspekte und produktbezogene Aspekte gemäß den Leitlinien der Kommission 2020/C 259/02 bewertet.
- Der gemeinsame Bundesausschuss hat in den tragenden Gründen zum Beschluss gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung vom 18. September 2025 festgestellt, dass die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V im Sinne eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts vollständig erfüllt sind (BAh-24-003).

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

Die Methode begründet die Aufnahme des Patienten ins Krankenhaus. Im Vergleich zu der aktuell zur Abrechnung kommenden aG-DRG F19B (bei Hauptdiagnose I34.0 Nichtrheumatische Mitralklappeninsuffizienz und OPS 5-35a.x) ist von einer deutlichen längeren Verweildauer auszugehen (F19B: 3,8 Tage, endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation: ca. 10 Tage).

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Mit der erfolgten CE-Zertifizierung des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems wird die Methode ab 2025 in Deutschland eingeführt.

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?*

Die Versorgung von Patienten mit hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz folgt den Leitlinien der ESC und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) (Praz, Borger et al. 2025). Die Anwendung der etablierten Verfahren richtet sich dabei vor allem nach der Genese „primär“ oder „sekundär“, aber auch nach Symptomlast, LV-Funktion und relevanten klinischen Faktoren, und ist in den nachfolgenden Abbildung 7 und Abbildung 8 dargestellt.

Die Bedeutung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie und die Rolle des Herzteams bei der Beurteilung der Notwendigkeit chirurgischer oder Transkatheter-Interventionen wird auch in diesen Leitlinien noch einmal betont.

Neu hinzugekommen ist die Unterscheidung zwischen ventrikulärer und atrialer-sekundärer MI, die sich sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapieempfehlung widerspiegelt. Die wichtigsten echokardiographischen und klinischen Kriterien sind in Abbildung 9 zusammengefasst.

Abbildung 7 Patienten mit schwerer primärer Mitralklappeninsuffizienz AF = Vorhofflimmern; LA = linkes Atrium/linksatrial; LA = linker Vorhof; LAVI = linksatrialer Volumenindex; LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; LVESD = linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser; LVESDi = end-systolischer Durchmesser des linken Ventrikels indexiert auf die Körperoberfläche (BSA); MV = Mitralklappe; SPAP = systolischer Pulmonalarteriendruck; TEER = Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur. TMVI = kathetergestützte Mitralklappenimplantation; TR = Trikuspidalklappeninsuffizienz

Abbildung 8 Behandlung der schweren sekundären Mitralinsuffizienz ohne begleitende koronare Herzkrankheit CAD = koronare Herzkrankheit; CRT = kardiale Resynchronisationstherapie; GDMT= leitliniengerechte medikamentöse Therapie; HF: Herzinsuffizienz; HTx: Herztransplantation; LVAD: linksventrikuläres Unterstützungssystem; MV: Mitralklappe; SMR: sekundäre Mitralinsuffizienz; TEER: kathetergestützte Kanten-zu-Kanten-Reparatur).(Praz, Borger et al. 2025)

Abbildung 9 Am häufigsten verwendete Kriterien für die Diagnose der atrialen sekundären Mitralklappeninsuffizienz

(SMR):AO = Aorta; AP = anteroposterior (von vorne nach hinten); HFpEF = Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion; LA = linker Vorhof; LAVI = linksatrialer Volumenindex; LV = linker Ventrikel; LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; MA = Mitralklappenannulus; MR = Mitralklappeninsuffizienz; MV = Mitralklappe; SMR = sekundäre Mitralklappeninsuffizienz. a Enddiastolischer LV-Durchmesser von <56 mm bei Frauen und <63 mm bei Männern; indexiertes enddiastolisches LV-Volumen <71 mL/m² (bei Frauen) bzw. <79 mL/m² (bei Männern). b Zusätzliche echokardiographische Kriterien für atriale SMR können in fortgeschrittenen Stadien nicht mehr erfüllt sein.

Im Einzelnen werden die nachfolgend genannten medizinischen Verfahren leitlinienkonform in der Versorgung von Patienten mit hochgradiger Mitralklappeninsuffizienz bereits angewendet:

1. OMT
2. Transkatheter-Klappenreparatur
3. Chirurgische Herzklappenreparatur
4. Chirurgischer Herzklappenersatz
5. Endovaskulärer Herzklappenersatz

1. OMT

a. **Wirkweise:** OMT umfasst primär die Anwendung pharmakologischer Wirkstoffe. Bei der primären MI können Diuretika und ggf. Betablocker und ACE-Inhibitoren die Symptome lindern, aber nicht die Erkrankung beeinflussen, da es sich bei der primären MI um ein strukturelles Problem der Mitralklappe selbst handelt. (Enriquez-Sarano, Akins et al. 2009)

b. **Beschreibung:** Bei sekundären ventrikulären MI führen die „Big Five“, zu denen neben der o.g. Medikamente – ebenfalls in Kombination mit einem Nephilysin-Inhibitor, auch die Mineralkortikoidantagonisten, SGLT2-Inhibitoren und Diuretika gehören. Diese Therapie führt neben der Symptomlinderung auch zu einer Verlängerung des Lebens (=Mortalitätssenkung), indem ein Fortschreiten der LV-Dilatation und sogar ein „reverse remodeling“ erreicht werden. (Otto, Nishimura et al. 2021)

c. **Beschreibung:** Zu der sekundären atrialen MI gibt es noch zu wenige Daten, um eine endgültige Aussage zur Therapie durch o.g. Medikamente treffen zu können. Da die sehr starke Assoziation zum Vorhofflimmern besteht, erscheinen der Erhalt des physiologischen Herzrhythmus, falls möglich, bzw. die Herzfrequenzkontrolle bei der permanenten Form des Vorhofflimmerns, sinnvoll, wenngleich diese Maßnahmen bisher in keiner Studie einen positiven Effekt auf die Mortalität nachweisen konnte und somit nur Symptomlimitierend sind.

2. Transkatheter- Klappenreparatur

a. Wirkweise: M-TEER zielt darauf ab, die Mitralsegel mechanisch zu approximieren, um die Regurgitationsfläche zu verkleinern. Dies erfolgt, indem durch ein Implantat das vordere und hintere Segel im Bereich der Regurgitation verbunden werden und so die MI reduziert wird. (Hausleiter, Stocker et al. 2023)

b. Beschreibung: Techniken zur Transkatheter-Klappenreparatur bieten eine deutlich weniger invasive Alternative zur herzchirurgischen Operation.(Enta and Nakamura 2021) Bei der M-TEER mit dem PASCAL oder MitraClip System, einem Verfahren auf der Grundlage der Edge-to-Edge-Technik nach Alfieri, wird über einen perkutan-venösen Zugang die Mitralklappe nach erfolgter transseptaler Punktion minimal-invasiv behandelt. Die Implantate sind klammerähnliche Produkte verwendet, die das anteriore und das posteriore Segel der Mitralklappe greifen und dann geschlossen werden, um die Segel im Bereich der Regurgitationsöffnung zu verbinden und so anzupassen, dass die MI minimiert wird.(Hausleiter, Stocker et al. 2023, Makkar, Chikwe et al. 2023)

Allerdings ist TEER nicht für alle Patienten geeignet.

- Bei komplexer Anatomie oder fortgeschrittener LV-Dilatation besteht ein erhöhtes Risiko für suboptimalen Therapieerfolg mit persistierender MI >2+, was mit erhöhter Hospitalisierungsrate und Mortalität assoziiert ist. (Hausleiter, Stocker et al. 2023)

Die Leitlinien unterscheiden explizit zwischen ventrikulärer und atrialer sekundärer MI. Bei schwerer ventrikulärer sekundärer MI ohne begleitende koronare Herzkrankheit wird TEER nun empfohlen (Klasse I – Evidenzgrad A), um Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern. Dies gilt für hämodynamisch stabile, symptomatische Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 50 %) und persistierender schwerer ventrikulärer SMR trotz OMT und kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) (falls indiziert), sofern spezifische klinische und echokardiographische Kriterien erfüllt sind. (Otto, Nishimura et al. 2021)

Bei schwerer atrialer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz kann TEER bei nicht-operablen Patienten nach OMT erwogen werden (Klasse IIb – Evidenzgrad B). (OPS-Kodes: 5-35a.33, 5-35a.41, 5-35a.44)

3. Chirurgische Herzklappenreparatur

a. Wirkweise: Das chirurgische Verfahren zur Mitralklappenreparatur erfolgt in der Regel durch eine Anuloplastie. Ziel ist die Wiederherstellung der Koaptation der Segel und die Reduktion der Mitralinsuffizienz. Häufig wird die Anuloplastie mit einer Koronararterien-Bypass-Operation (CABG) kombiniert.(Vassileva, Boley et al. 2011, Asgar, Mack et al. 2015)

b. Beschreibung: Die chirurgische Herzklappenreparatur ist ein etabliertes Verfahren mit langjähriger klinischer Erfahrung für die primäre MI. Die Reparatur erfolgt typischerweise über eine Anuloplastie, gegebenenfalls ergänzt durch Segelresektion oder Chordae-Transfer, bei der ein halbsteifer oder steifer Ring oder ein flexibles Band verwendet wird, um zu versuchen, die anatomische Form und physiologische Funktion der Mitralklappe wiederherzustellen. Bei symptomatischen Patienten erhält die chirurgische Reparatur bei niedrigem operativem Risiko eine Klasse I Empfehlung durch die aktuellen Leitlinien, ebenso asymptomatische Patienten mit schwerer primärer MI bei denen die linksventrikuläre Funktion erhalten ist (endsystolischer Durchmesser des linken Ventrikels (LVESD) < 40 mm, indexierter endsystolischer Durchmesser des linken Ventrikels (LVESDi) < 20 mm/m², linksventrikuläre Ejektionsfraktion > 60 %) oder mindestens drei der folgenden Kriterien erfüllt sind: Vorhofflimmern, systolischer pulmonalarterieller Druck (SPAP) > 50 mmHg, Dilatation des linken Vorhofs (linksatrialer Volumenindex (LAVI) ≥ 60 ml/m² oder Durchmesser des linken Vorhofs ≥ 55 mm), konkomitante sekundäre Trikuspidalklappeninsuffizienz ≥ moderat. Ansonsten sollte individuell entweder die chirurgische Rekonstruktion erwogen (Klasse IIa) oder „watchful waiting“ empfohlen werden.(Praz, Borger et al. 2025)(OPS-

Codes: 5-353,1)

4. Chirurgischer Herzklappenersatz

Minimalinvasiver (z. B. transapikaler) chirurgischer Herzklappenersatz

a. Wirkweise: Umfasst weniger invasive Techniken zum Ersatz der geschädigten Mitralklappe durch eine Klappenprothese. Ein Beispiel ist die transapikale Implantation über eine linksseitige Thorakotomie, bei der die Prothese direkt über die Herzspitze eingebracht wird. (Sorajja, Moat et al. 2019, Fukui, Sorajja et al. 2020)

b. Beschreibung: Eine solche Technik ist zum Beispiel die Anwendung des Tendyne-Systems, eines Systems zur transapikalen Transkatheter-Mitralkappenimplantation. Das Tendyne-System wird entwurfsgemäß bei Patienten mit geeigneter linksventrikulärer Anatomie eingesetzt (ohne geschwächten oder geschädigten LV) und mittels eines minimalinvasiven chirurgischen Verfahrens via Thorakotomie dementsprechend ohne vollständige Sternotomie implantiert. (Patel and Kapadia 2019, Sorajja, Moat et al. 2019, Fukui, Sorajja et al. 2020) (OPS-Codes: 5-35a.33)

Chirurgischer Herzklappenersatz am offenen Herzen

a. Wirkweise: Umfasst eine Operation am offenen Herzen mit Herz-Lungen-Maschine, bei der die native Mitralklappe entfernt und durch eine mechanische oder biologische Prothese ersetzt wird. (Carabello 2008, Nishimura, Otto et al. 2017)

b. Beschreibung: Ein chirurgischer Herzklappenersatz wird in Betracht gezogen, wenn eine Reparatur nicht oder nicht effektiv möglich ist. Dabei wird die native Mitralklappe des Patienten durch eine Klappenprothese ersetzt. Bei manchen Patienten mit MI wird eine Operation jedoch nicht empfohlen. Die Gründe sind fortgeschrittenes Alter, Komorbiditäten, hohes/untragbares Operationsrisiko oder ungünstige Anatomie, insbesondere bei Vorliegen von Verkalkungen in der nativen Anatomie. Dies führt zu einer Überlebensrate nach fünf Jahren von 50 %. (Carabello 2008, Nishimura, Otto et al. 2017) (OPS-Codes: 5-351,12)

Ein weiteres medizinisches Verfahren, das in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe gelegentlich als Bail-out angewendet wird – und somit nicht als etabliert gelten kann.

5. Off-label endovaskulärer transfemoraler Herzklappenersatz

a. Wirkweise: Ersetzt die Mitralklappe mit einem katheterbasierten Ansatz, der typischerweise als Off-label-Anwendung mittels einer Klappe für eine andere Lokalisation (z. B. Umwidmung einer Aortenklappenprothese) durchgeführt wird, da es keine speziell für diesen Zweck entworfenen Medizinprodukte gibt. (Wunderlich, Shechter et al. 2023)

b. Beschreibung: Als Bail-out kann dieses Verfahren bei einigen wenigen, stark selektierten Patienten zum Einsatz kommen. Diese Selektivität ergibt sich aus zwei Kernproblemen: 1) Die Aortenklappenwurzel und der Mitralkappenannulus sind geometrisch sehr unterschiedlich (gleichermaßen Flächengröße und Kontur) und 2) TAVI-Klappen haben keine eigenständigen Verankerungsmöglichkeiten, da sie im Kalk der Aortenklappenstenose verankert werden. Daher kommt diese Anwendung in Pathologien nativer Mitralklappen nur bei kalzifizierten Mitralklappen zum Tragen („MAC“). Die Mortalität ist trotz der sorgfältigen Patientenselektion äußerst hoch: 25% nach einem und 53.7% nach zwölf Monaten. (Guerrero, Urena et al. 2018)

OPS: Seit 2009 enthält der OPS-Katalog einen Code für den endovaskulären Mitralklappenersatz (5-35a.30). Es gab bislang zu keinem Zeitpunkt und gibt derzeit außerhalb der antragsgegenständlichen Methode kein speziell für diese Anwendung entwickeltes Medizinprodukt. Der OPS-Code 5-35a.30 dient nur der (klassifikatorisch trotzdem nicht vollständig korrekten) Erfassung einer Off-label-Anwendung bei Patienten mit Klappenvitien der nativen

Mitralklappe. Der Off-label-Charakter unterstreicht die Neuartigkeit dieses Ansatzes innerhalb dieser Indikationsgruppe. Dadurch kann die Anwendung für den Transkatheter-Aortenklappenersatz entworfene Herzklappen bei Patienten erfasst werden, bei denen der Ersatz durch eine biologische Herzklappe fehlgeschlagen ist und die nicht für einen chirurgischen Herzklappenersatz infrage kommen. Die Leitlinien erwähnen endovaskulären Mitralklappenersatz als Option bei Patienten mit ausgeprägter MAC, wenn andere Optionen nicht möglich sind – aber nur an spezialisierten Zentren und als Klasse-IIb-Empfehlung. (OPS-Codes: 5-35a.30)

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.*

Im direkten Vergleich mit den unter 4.1.a aufgeführten therapeutischen Möglichkeiten gibt es die folgenden unterschiedlichen Wirkprinzipien:

1. OMT

Technologischer Unterschied: Die OMT fußt auf der Verschreibung von Medikamenten. Bei der primären MI kann sie nur Symptome kontrollieren, ohne das Problem beheben zu können. Hier bietet das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem eine mechanische Lösung zur Behebung der mechanischen Klappendysfunktion und hat somit einen kurativen Ansatz. Bei der sekundären MI ist die OMT der Eckpfeiler der Therapie. Sollte die MI trotzdem persistieren – was in einem relevanten Anteil der Patienten der Fall ist (Pagnesi, Adamo et al. 2022), sind transkatheterverfahren die häufige nächste Wahl. (Praz, Borger et al. 2025)

2. Transkatheter-Mitralklappenreparatur (z. B. mit MitraClip/Pascal)

Technologischer Unterschied: Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem führt eine Approximation der Papillarmuskeln durch und ersetzt die gesamte Herzklappe anstatt sie nur zu reparieren. Die etablierten Transkatheter-Reparaturverfahren zielen primär darauf ab, die jeweiligen Folgen der individuellen Entstehungsmechanismen der MI zu korrigieren. Darüber hinaus gibt es eine Population von Patienten, die nicht mit M-TEER behandelt werden können, weil bei ihnen ein erhöhtes Risiko für suboptimalen Therapieerfolg besteht (= trotz Eingriff MI > 2+), oder eine relevante Stenose durch die Therapie entstehen kann. Dabei besteht eine direkte Korrelation eines solchen mangelhaften Therapieerfolgs mit einer hohen Hospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz und einer hohen Gesamtmortalitätsrate. (Kar, Mack et al. 2021)

3. Chirurgische Mitralklappenreparatur und chirurgischer Mitralklappenersatz

Technologischer Unterschied: Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem kommt in einem endovaskulären transfemoralem Eingriff zum Einsatz und stellt damit einen deutlich weniger invasiven Ansatz dar, mit dem die Notwendigkeit einer Operation am offenen Herzen, eine Sternotomie oder ein perkutaner transapikaler Zugang vermieden wird. (Edwards Lifesciences 2022)

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.*

Bisher gibt es keinen Anwendungsbereich, in dem das oben beschriebene Wirkprinzip des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems in relevantem oder signifikant ähnlichem Umfang angewendet wird.

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.

Entfällt

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.

Im Vergleich zu allen bereits im Anwendungsgebiet eingeführten Verfahren besteht ein bislang ungedeckter medizinischer Bedarf – spezifisch für die Gruppe von Patienten, welche unter individueller OMT weiterhin symptomatisch sind, aber für andere chirurgische oder katheterbasierte Therapieoptionen nicht infrage kommen. Als bislang einziger verfügbarer perkutane Klappenersatz mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bietet die Methode damit eine Option jenseits der Operation am offenen Herzen – gleichermaßen unter Wahrung der individuellen therapeutischen Entscheidungen bzw. Bedürfnisse des Patienten wie auch seines behandelnden Ärzteteams. Der minimalinvasive, perkutane Zugangsweg stellt gegenüber dem chirurgischen Herzklappenersatz eine wichtige und notwendige Behandlungsalternative dar.

Im direkten Vergleich zum chirurgischen Mitralklappenersatz reduziert die angefragte Methode die Inzidenz von:

- Kardialen Komplikationen, die eine erneute Operation erfordern
- Myokardinfarkt • Neurologischen Komplikationen (z. B. TIA, Schlaganfall)
- Infektionen, insbesondere diejenigen von komplizierten Knochen- oder tiefen Weichteilinfektionen, wie sie bei Sternotomie oder lateraler Thorakotomie entstehen können
- Pulmonalen Komplikationen und Notwendigkeit von maschineller Beatmung nach dem Eingriff • Blutungskomplikationen, die Bluttransfusionen erfordern
- Schmerzen, ebenfalls im Zusammenhang mit der Sternotomie oder Thorakotomie
- Gesamtdauer der Genesung, einschließlich verkürzter Verweildauer auf der Intensivstation

Die nachfolgende **Tabelle 1** fasst spezifisch für die jeweiligen etablierten Therapien im direkten Vergleich zur angefragten Methode die Vorteile einzeln zusammen.

Alternative Therapie: OMT

Medikation OMT (z. B. Diuretika zur Reduktion der Volumenüberlastung, pulmonale Vasodilatoren zur Senkung erhöhter Lungenarteriendrucke, leitliniengerechte medikamentöse Therapie für HF mit reduzierter LVEF oder Rhythmuskontrolle bei VHF)

Konsequenzen der Standardtherapie

Primäre MI: Keine kausale Behandlung, nur Symptomkontrolle. Zeichen und Symptome werden mit Medikation allein möglicherweise nicht ausreichend behandelt.

Keine definitive Behandlung. Krankheitsprogression setzt die Patienten dem Risiko von fortschreitender Herzinsuffizienz und Tod aus.

Sekundäre MI: Grundlagentherapie, die in vielen Fällen nicht ausreicht, die sekundäre MI ausreichend zu reduzieren

Neue Methode

Die ENCIRCLE-Studie ist eine prospektive, einarmige, multizentrische Zulassungsstudie zur Etablierung der Sicherheit und Wirksamkeit des SAPIEN M3 Systems bei Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz \geq Grad 3+, für die kommerziell erhältliche chirurgische oder transkatheterale Behandlungsoptionen aufgrund klinischer, anatomischer oder technischer Gegebenheiten als ungeeignet gelten.

- Der primäre Endpunkt, ein nichthierarchischer kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, wurde nach einem Jahr erreicht. Die Ergebnisse waren signifikant besser als das angestrebte Ziel (25,2 % vs. 45 %). Das angestrebte Ziel basierte auf den medikamentösen Therapiearmen zweier Studien mit einer vergleichbaren Patientenpopulation (MITRA-FR, COAPT).

- Gesamtmortalität < 1 % nach 30 Tagen

- 96 % der Patienten erreichten nach einem Jahr eine Mitralklappeninsuffizienz von Grad 0/1+.

- Patienten, die mit dem SAPIEN M3 System behandelt wurden, zeigten signifikante Verbesserungen ihres Gesundheitszustands, darunter eine Steigerung des KCCQ-OS-Scores um 18 Punkte nach einem Jahr.

Das System richtet sich insbesondere an Patienten, bei denen bestehende Verfahren nicht erfolgreich oder nicht anwendbar sind. Dazu zählen:

- Patienten mit komplexer Mitralklappenanatomie

- Patienten mit erhöhtem Risiko für suboptimalen Therapieerfolg bei TEER

- Personen bei denen das Herzteam eine (minimalinvasive) chirurgische oder TEER-Therapie als medizinisch nicht angemessen beurteilt

Im Gegensatz zur medikamentösen Therapie, die lediglich Symptome lindert, bietet das SAPIEN M3-System eine einmalige, katheterbasierte Intervention, die die strukturelle Ursache der MI adressiert. Die Methode wird endovaskulär durchgeführt und stellt somit eine kurative Behandlungsoption für Patienten dar, die für chirurgische oder TEER-Verfahren nicht geeignet sind.

Alternative Therapie: Transkatheter-Klappenreparatur (M-TEER)

Konsequenzen der Standardtherapie

Hohe Rate suboptimaler Therapieergebnisse bei TEER, insbesondere bei komplexer Mitralklappenanatomie oder stark dilatiertem linken Ventrikel. (Kar, Mack et al. 2021)

Persistierende Mitralklappeninsuffizienz > Grad 2+ nach M-TEER ist mit erhöhter Hospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz und erhöhter Mortalität assoziiert. (Kar, Mack et al. 2021)

M-TEER ist nicht für alle Patienten geeignet – insbesondere bei anatomischen Kontraindikationen oder hohem Risiko für unzureichende Koaptation der Klappensegel. (Lim, Herrmann et al. 2021)

Nicht geeignet für Patienten, bei denen ein vollständiger Klappenersatz erforderlich ist.

Neue Methode

Die ENCIRCLE-Studie ist eine prospektive, einarmige, multizentrische Zulassungsstudie zur Etablierung der Sicherheit und Wirksamkeit des SAPIEN M3 Systems bei Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz \geq Grad 3+, für die kommerziell erhältliche chirurgische oder transkatheterale Behandlungsoptionen aufgrund klinischer, anatomischer oder technischer Gegebenheiten als ungeeignet gelten.

- Der primäre Endpunkt, ein nichthierarchischer kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, wurde nach einem Jahr erreicht. Die Ergebnisse waren signifikant besser als das angestrebte Ziel (25,2 % vs. 45 %). Das angestrebte Ziel basierte auf den medikamentösen Therapiearmen zweier Studien mit einer vergleichbaren Patientenpopulation (MITRA-FR, COAPT).

- Gesamtmortalität < 1 % nach 30 Tagen

- 96 % der Patienten erreichten nach einem Jahr eine Mitralklappeninsuffizienz von Grad 0/1+.

- Patienten, die mit dem SAPIEN M3 System behandelt wurden, zeigten signifikante Verbesserungen ihres Gesundheitszustands, darunter eine Steigerung des KCCQ-OS-Scores um 18 Punkte nach einem Jahr.

Das System richtet sich insbesondere an Patienten, bei denen bestehende Verfahren nicht erfolgreich oder nicht

anwendbar sind. Dazu zählen:

- Patienten mit komplexer Mitralklappenanatomie
- Patienten mit erhöhtem Risiko für suboptimalen Therapieerfolg bei TEER
- Personen bei denen das Herzteam eine (minimalinvasive) chirurgische oder TEER-Therapie als medizinisch nicht angemessen beurteilt

Im Gegensatz zur medikamentösen Therapie, die lediglich Symptome lindert, bietet das SAPIEN M3-System eine einmalige, katheterbasierte Intervention, die die strukturelle Ursache der MI adressiert. Die Methode wird endovaskulär durchgeführt und stellt somit eine kurative Behandlungsoption für Patienten dar, die für chirurgische oder TEER-Verfahren nicht geeignet sind.

Alternative Therapie: Chirurgische Herzklappenreparatur/Herzklappenersatz am offenen Herzen

Konsequenzen der Standardtherapie

Invasives Verfahren, das typischerweise eine Sternotomie und Herz-Lungen-Maschine erfordert. (Carabello 2008, Nishimura, Otto et al. 2017)

Nicht geeignet für Patienten mit hohem oder prohibitivem Operationsrisiko, etwa aufgrund fortgeschrittenen Alters, Komorbiditäten oder ungünstiger Anatomie. (Carabello 2008, Nishimura, Otto et al. 2017)

Trotz etablierter chirurgischer Techniken besteht ein erheblicher Anteil an Patienten, für die eine offene Operation nicht infrage kommt – insbesondere bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz mit komplexer Pathophysiologie. (Asgar, Mack et al. 2015)

Die 5-Jahres-Überlebensrate nach chirurgischem Mitralklappenersatz liegt bei nur etwa 50 % bei Hochrisikopatienten. (Carabello 2008, Nishimura, Otto et al. 2017)

Neue Methode

Die ENCIRCLE-Studie ist eine prospektive, einarmige, multizentrische Zulassungsstudie zur Etablierung der Sicherheit und Wirksamkeit des SAPIEN M3 Systems bei Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz \geq Grad 3+, für die kommerziell erhältliche chirurgische oder transkatheterale Behandlungsoptionen aufgrund klinischer, anatomischer oder technischer Gegebenheiten als ungeeignet gelten.

- Der primäre Endpunkt, ein nichthierarchischer kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, wurde nach einem Jahr erreicht. Die Ergebnisse waren signifikant besser als das angestrebte Ziel (25,2 % vs. 45 %). Das angestrebte Ziel basierte auf den medikamentösen Therapiearmen zweier Studien mit einer vergleichbaren Patientenpopulation (MITRA-FR, COAPT).

- Gesamtmortalität < 1 % nach 30 Tagen

- 96 % der Patienten erreichten nach einem Jahr eine Mitralklappeninsuffizienz von Grad 0/1+.

- Patienten, die mit dem SAPIEN M3 System behandelt wurden, zeigten signifikante Verbesserungen ihres Gesundheitszustands, darunter eine Steigerung des KCCQ-OS-Scores um 18 Punkte nach einem Jahr.

Das System richtet sich insbesondere an Patienten, bei denen bestehende Verfahren nicht erfolgreich oder nicht anwendbar sind. Dazu zählen:

- Patienten mit komplexer Mitralklappenanatomie
- Patienten mit erhöhtem Risiko für suboptimalen Therapieerfolg bei TEER
- Personen bei denen das Herzteam eine (minimalinvasive) chirurgische oder TEER-Therapie als medizinisch nicht angemessen beurteilt

Im Gegensatz zur medikamentösen Therapie, die lediglich Symptome lindert, bietet das SAPIEN M3-System eine einmalige, katheterbasierte Intervention, die die strukturelle Ursache der MI adressiert. Die Methode wird endovaskulär durchgeführt und stellt somit eine kurative Behandlungsoption für Patienten dar, die für chirurgische oder TEER-Verfahren nicht geeignet sind.

Alternative Therapie

Chirurgischer Herzklappenersatz Minimalinvasiver (z. B. transapikaler) chirurgischer Herzklappenersatz

Konsequenzen der Standardtherapie

Auch minimalinvasive Verfahren wie der transapikale Zugang (z. B. mit dem Tendyne-System) erfordern einen chirurgischen Eingriff mit Thorakotomie und sind daher für viele Hochrisikopatienten ungeeignet. Die Anwendung ist auf selektierte Patienten mit stabiler LV-Funktion beschränkt. (Patel and Kapadia 2019, Sorajja, Moat et al. 2019,

Fukui, Sorajja et al. 2020)

Neue Methode

Die ENCIRCLE-Studie ist eine prospektive, einarmige, multizentrische Zulassungsstudie zur Etablierung der Sicherheit und Wirksamkeit des SAPIEN M3 Systems bei Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz \geq Grad 3+, für die kommerziell erhältliche chirurgische oder transkatheterale Behandlungsoptionen aufgrund klinischer, anatomischer oder technischer Gegebenheiten als ungeeignet gelten.

- Der primäre Endpunkt, ein nichthierarchischer kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, wurde nach einem Jahr erreicht. Die Ergebnisse waren signifikant besser als das angestrebte Ziel (25,2 % vs. 45 %). Das angestrebte Ziel basierte auf den medikamentösen Therapiearmen zweier Studien mit einer vergleichbaren Patientenpopulation (MITRA-FR, COAPT).

- Gesamtmortalität < 1 % nach 30 Tagen

- 96 % der Patienten erreichten nach einem Jahr eine Mitralklappeninsuffizienz von Grad 0/1+.

- Patienten, die mit dem SAPIEN M3 System behandelt wurden, zeigten signifikante Verbesserungen ihres Gesundheitszustands, darunter eine Steigerung des KCCQ-OS-Scores um 18 Punkte nach einem Jahr.

Das System richtet sich insbesondere an Patienten, bei denen bestehende Verfahren nicht erfolgreich oder nicht anwendbar sind. Dazu zählen:

- Patienten mit komplexer Mitralklappenanatomie

- Patienten mit erhöhtem Risiko für suboptimalen Therapieerfolg bei TEER

- Personen bei denen das Herzteam eine (minimalinvasive) chirurgische oder TEER-Therapie als medizinisch nicht angemessen beurteilt

Im Gegensatz zur medikamentösen Therapie, die lediglich Symptome lindert, bietet das SAPIEN M3-System eine einmalige, katheterbasierte Intervention, die die strukturelle Ursache der MI adressiert. Die Methode wird endovaskulär durchgeführt und stellt somit eine kurative Behandlungsoption für Patienten dar, die für chirurgische oder TEER-Verfahren nicht geeignet sind.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, für Patienten mit schwerer symptomatischer MI, bei denen chirurgische oder Transkatheter-Reparaturverfahren (z. B. M-TEER) nicht geeignet sind, besteht ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf. Für sie stellt der transfemorale Mitralklappenersatz mit dem SAPIEN M3 System eine neuartige Behandlungsoption dar, die die Vorteile des perkutan-venösen Zugangs nutzt, um die periinterventionellen Risiken zu minimieren. (Kar, Mack et al. 2021, Lim, Herrmann et al. 2021)

Im Gegensatz zu Reparaturverfahren ist der Mitralklappenersatz mit SAPIEN M3 weniger abhängig von der nativen Klappenmorphologie und ermöglicht durch die vollständige Klappenprothese eine potenzielle Plattform für zukünftige interventionelle Eingriffe (z. B. Valve-in-Valve-Verfahren), falls erforderlich. (Lim, Herrmann et al. 2021)

Diese Eigenschaften machen das Verfahren besonders geeignet für Patienten mit komplexer Anatomie oder hohem Risiko für unzureichende Reparaturergebnisse.

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?*

Entfällt

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.*

Entfällt

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Literaturliste

(54 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

Edwards Lifesciences LLC

1.2 Anschrift

Parkring 30, D-85748 Garching bei München

1.3 Name des Medizinprodukts

SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem

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 Kennzeichnung erfolgte im April 2025. (Benannte Stelle: TÜV Süd (0123), MDR Quality System Certificate G12 039555 0231; MDR Product Certificate G70 039555 0224).

a) Gültigkeitsdauer

EU Quality Management System Certificate: 2030-04-01 EU Technical Documentation Assessment Certificate: 2030-04-10

b) Benannte Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH

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.

Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe ist dafür vorgesehen, die Mitralklappe zu ersetzen. Der SAPIEN M3 steuerbare Dock-Katheter ist dafür vorgesehen, das SAPIEN M3 Dock an seine intendierte Position bringen. Das SAPIEN M3 Dock, das am SAPIEN M3 steuerbaren Dock-Katheter angebracht ist, ist dafür vorgesehen, eine Zielzone für die Implantation der SAPIEN M3 Klappe zu schaffen. Es ist zur Behandlung von Patienten mit symptomatischer Mitralregurgitation (mittlere bis schwere oder schwere MI) indiziert, deren Zustand nach Beurteilung durch das Herzteam als nicht geeignet für eine Operation oder eine TEER Therapie beurteilt wird.

1.5 Zulassungsstatus international

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

Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem ist gemäß MDR in der EU mit einer CE-Kennzeichnung versehen. In den USA befindet sich das SAPIEN M3 System derzeit noch im Zulassungsverfahren; bislang wurde dort weder eine Zweckbestimmung noch eine Indikation festgelegt. Außerhalb der EU und der USA wurde das System bislang in keiner weiteren Region zur Zulassung eingereicht.

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

2.1 Name

Marie Theres Schmidt; Nicolai Braun

2.2 Anschrift

Parkring 30, D-85748 Garching bei München

2.3 E-Mail

Marie-theres_Schmidt@edwards.com; Nicolai_Braun@edwards.com

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

+4915140790221 (Schmidt); +491738877880 (Braun)

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)

Die folgenden klinischen Daten stehen zum beantragten Verfahren zur Verfügung:

Bei der frühen Machbarkeitsstudie (SAPIEN M3 Early Feasibility Study, EFS) zu SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem handelt es sich um eine prospektive, einarmige, multizentrische Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Funktionalität des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems bei Patienten mit symptomatischer MI von mindestens Grad 3+, die einen Mitralklappenersatz benötigen und ein hohes, aber nicht untragbares Operationsrisiko haben. Für die SAPIEN M3 EFS, liegen das Studienprotokoll vor (Edwards Lifesciences 2020) sowie zwei Zwischenanalysen mit 62 bzw. 72 Patienten vor (Edwards Lifesciences 2022; Daniels 2024). Eine spätere wissenschaftliche Präsentation derselben 72 Patienten Zwischenauswertung erfolgte als Webb et al. 2025.

Die Zwischenanalyse der SAPIEN M3 EFS (siehe beigefügtes Studienprotokoll) berichtet über 62 Patienten aus neun Prüfzentren in den USA und Kanada. (Edwards Lifesciences 2022) Das mittlere Alter der Patienten lag bei 74,4 Jahren, der mittlere STS-(Society of Thoracic Surgeons-)Score war 6,7 % und 88,7 % der Patienten waren in der New York Heart Association Functional Classification (NYHA) Funktionsklasse III/IV eingestuft. Zum Zeitpunkt der Analyse dauerte die Aufnahme von Studienteilnehmern und die Nachbeobachtung noch an, wobei 28 Patienten die Nachbeobachtung nach 1 Jahr und 12 Patienten die Nachbeobachtung nach 2 Jahren absolviert hatten.

Technischer Erfolg wurde bei 85,5 % (53/62) der Patienten erzielt. Eine MI-Reduktion auf keine oder milde MI (0 oder 1+) nach 30 Tagen wurde bei 94,2 % der Patienten erreicht. Innerhalb eines Jahres gab es 16 Todesfälle (29,1 %), von denen 10 (19,8 %) als kardiovaskulär bedingt eingestuft wurden. Zu Anfang der Studie traten drei Fälle einer Verletzung der kardialen Strukturen auf. Zwölf Fälle von Klappenthrombose wurden gemeldet, davon fünf symptomatische. Neun Fälle von Hämolyse wurden nach einem Jahr festgestellt, wobei die Hämolyse bei sieben Patienten zum Todeszeitpunkt noch bestand. Nach 30 Tagen, 6 Monaten bzw. 1 Jahr wiesen 94,2 %, 94,4 % bzw. 96,0 % der Patienten keine bis milde MI (0–1+) auf. Die funktionellen Ergebnisse zeigten eine Verbesserung der NYHA-Funktionsklasse und der Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) Gesamtscores nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr. (Edwards Lifesciences 2022)

Bei PCR London Valves im November 2024 wurde die zweite Zwischenanalysenergebnisse der SAPIEN M3 EFS (n = 72) vorgestellt, wobei der Fokus auf dem LV Remodeling nach dem Transkatheter-Mitralklappenersatz mit dem Edwards SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem lag. (Daniels et al. 2024) Von den 72 eingeschlossenen Patienten lagen für 41 Patienten 2-Jahres-Nachbeobachtungsdaten vor. Diese zeigten eine signifikante und anhaltende Reduktion der MI (97 % der Patienten hatten nach 30 Tagen eine MI \leq 1+, die auch nach 2 Jahren so erhalten geblieben war), ein günstiges Remodeling des LV und eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und des Funktionsstatus, gemessen mittels NYHA-Funktionsklasse und KCCQ-Score. (Daniels et al. 2024)

Auf dem TCT-Kongress im Oktober 2025 wurden – zeitgleich mit der Veröffentlichung in The Lancet – die Daten der ENCIRCLE-Zulassungsstudie präsentiert. (Guerrero et al. 2025) In dieser prospektiven, multizentrischen, einarmigen Zulassungsstudie wurden erwachsene Patienten (\geq 18 Jahre) mit symptomatischer, mittelgradiger bis schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz, die nicht für eine Operation oder TEER geeignet waren, in 56 Zentren in sechs Ländern (USA, Kanada, Großbritannien, Niederlande, Israel und Australien) rekrutiert. Geeignete Patienten wurden mit Transkatheter-Mitralklappenersatzes unter Verwendung des SAPIEN M3 Systems behandelt. Der primäre Endpunkt war ein nichthierarchischer kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und Rehospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz nach einem Jahr in der behandelten Population, verglichen mit einem vordefinierten Leistungsziel von 45 %. (Guerrero et al. 2025)

Zwischen dem 9. Juni 2020 und dem 10. Oktober 2023 wurden 1171 Patienten gescreent, von denen 299 behandelt wurden. Nachbeobachtungsdaten lagen für 283 (95 %) Patienten nach 30 Tagen und für 243 (81 %) nach einem Jahr vor (mediane Nachbeobachtungszeit 1,4 Jahre [IQR 1,0–2,1]). Das mediane Alter betrug 77,0 Jahre (IQR 70,0–82,0). 152 (51 %) der Teilnehmer gaben an, männlich zu sein, und 147 (49 %), weiblich. Das mittlere, von der Society of Thoracic Surgeons vorhergesagte 30-Tage-Mortalitätsrisiko nach Mitralklappenersatz lag bei 6,6 %. Es traten keine intraprozeduralen Todesfälle, keine Fälle von linksventrikulärer Ausflusstraktobstruktion mit hämodynamischer Beeinträchtigung und keine Konversionen zu einer Operation auf. Die primäre Endpunktrate von 25,2 % (95%-KI 20,6–30,6) lag signifikant unter dem vordefinierten Leistungsziel von 45 % ($p < 0,0001$). 96 % der

Patienten erreichten nach einem Jahr eine MI vom Grad 0/1+. Patienten, die mit dem SAPIEN M3 System behandelt wurden, zeigten signifikante Verbesserungen ihres Gesundheitszustands, darunter eine Steigerung des KCCQ-OS-Scores um 18 Punkte nach einem Jahr (Guerrero et al. 2025).

In der in 2019 veröffentlichten „First-in-Human“ Studie meldeten Webb et al. die Ergebnisse der ersten zehn Patienten an einem einzelnen Prüfzentrum. (Webb, Murdoch et al. 2019) Zwischen August 2017 und August 2018 wurden 10 Patienten mit schwerer symptomatischer MI mit dem SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem behandelt. Der technische Erfolg betrug 90 %, ohne Todesfälle während des Eingriffs. Bei der Nachbeobachtung nach 30 Tagen betrug die Mortalität weiterhin 0 %, die NYHA-Klasse verbesserte sich bei allen Patienten auf Klasse II, und die MI wurde bei allen behandelten Patienten auf trivial reduziert. Es traten keine ischämische MI und Schlaganfälle auf und es waren keine erneuten Hospitalisierungen erforderlich.

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.

Der klinische und funktionelle Nutzen des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems überwiegt bei Patienten mit schwerer MI gegenüber den zugehörigen Risiken der Implantation. Die Daten der ENCIRCLE-Studie zeigen den hohen technischen Erfolg hinsichtlich der Reduktion der MI nach 30 Tagen und nach 1 Jahr. Das Sicherheitsprofil in dieser hoch negativ selektierten Kohorte mit Inoperabilität bzw. Unmöglichkeit konventioneller interventioneller Verfahren ist akzeptabel, es wurden keine unerwarteten unerwünschten Wirkungen des Medizinprodukts gemeldet. Zu den wichtigsten unerwünschten Ereignissen gehörte die Gesamtmortalität und die Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz von 25,2 % nach 1 Jahr (95%-KI 20,6–30,6), was signifikant niedriger ist als das vordefinierte Leistungsziel von 45 % ($p < 0,0001$). Die Kaplan-Meier-Schätzwerte für die einzelnen Komponenten nach einem Jahr betrugen 13,9 % (10,4–18,5) für Tod und 16,7 % (12,8–21,6) für erneute Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz. Der Kaplan-Meier-Schätzwert für kardiovaskulären Tod nach einem Jahr lag bei 8,9 % (6,1–12,8). Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen innerhalb eines Jahres zählten ein behindernder Schlaganfall bei 11 Patienten (Kaplan-Meier-Rate: 3,9 %) und eine klinisch relevante Klappenthrombose bei 19 (7 %) von 283 Patienten. Nach 30 Tagen lag die Gesamtmortalität unter 1 % und die Schlaganfallrate unter 3 %.

Die perkutane transseptale Transkatheter-Mitralklappenersatz mit dem SAPIEN M3 System bei Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz, die für eine Operation oder TEER nicht geeignet waren, war mit einer signifikant niedrigeren 1-Jahres-Mortalitätsrate und einer geringeren Rate an Rehospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz verbunden als das vordefinierte Leistungsziel. Die beobachtete niedrige 30-Tage-Mortalität, die anhaltende Reduktion der MI und die anhaltenden Verbesserungen der Symptome und der Lebensqualität nach einem Jahr sprechen für die perkutane Transkatheter-Mitralklappenersatz als Therapieoption für Patienten, die für eine Operation oder eine TEER nicht geeignet sind.

Insgesamt wird mit dem SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem ein unerfüllter klinischer Bedarf gedeckt, indem eine gangbare Behandlungsoption für Patienten mit schwerer MI geschaffen wird, bei denen keine invasiveren Behandlungsoptionen wie herkömmliche chirurgische oder transapikale Therapien infrage kommen. Der Nutzen für die Patienten, darunter die Verbesserung der MI und des Funktionsstatus, überwiegt gegenüber den zugehörigen Risiken, was das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem zu einer wertvollen Ergänzung der therapeutischen Optionen bei Mitralklappenkrankung macht. Das günstige Nutzen-Risiko-Profil des Systems wird durch die Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie noch weiter bestärkt.

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.

(48 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

24.03.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dirk Iden

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

Universitätsmedizin Mainz

1.2 Anschrift

Langenbeckstrasse 1, 55131 Mainz

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

Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Endovaskuläre, transfemorale, transvenöse, transseptale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation.

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

Edwards Lifesciences LLC

3.2 Anschrift

Parkring 30, D-85748 Garching bei München

3.3 Name des Medizinprodukts

SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems

4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner

4.1 Name

Marie Theres Schmidt;
Nicolai Braun

4.2 Anschrift

Parkring 30, D-85748 Garching bei München

4.3 E-Mail

Marie-theres_Schmidt@edwards.com;
Nicolai_Braun@edwards.com

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

+4915140790221 (Schmidt);
+491738877880 (Braun)

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

24.03.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Dirk Iden

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.

Das Ziel der Studie ENCIRCLE II ist der Vergleich der Sicherheit und Leistung des SAPIEN M3 Systems zusätzlich zur (Leitliniengerechten) optimierten medikamentösen Therapie (OMT) mit der alleinigen OMT bei Patienten mit sekundären/funktionaler Mitralklappeninsuffizienz (FMI), für die nach Einschätzung eines Herzteams eine Operation oder TEER nicht infrage kommt.

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.

Maximale Gesamtrekrutierung: 200 randomisierte Patienten (100 in der Prüfgruppe, 100 in der Kontrollgruppe).
Anzahl der Studienzentren: Bis zu 35 Studienzentren in Europa darunter ein bedeutender Anteil deutscher Zentren und Patienten. Das vollständige ENCIRCLE-II-Protokoll wird Anfang 2026 dem G-BA zur Verfügung gestellt.

Studienpopulation:

In die ENCIRCLE II Studie werden Patienten mit symptomatischer mittelschwerer bis schwerer oder schwerer FMI aufgenommen, für die nach Einschätzung eines Herzteams eine Operation oder eine Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur nicht infrage kommt.

Einschlusskriterien: Die in die Studie aufgenommenen Patienten müssen ALLE folgenden Kriterien erfüllen: 1. Patient ist nach Einschätzung des Herzteams ein Kandidat für die Behandlung mit dem SAPIEN M3 System, und

die in der Gebrauchsanweisung (IFU) beschriebenen Anforderungen/Merkmale liegen vor. 2. Patient ist bereit und in der Lage, alle Studienuntersuchungen einzuhalten und erteilt nach Aufklärung schriftlich seine Einwilligung. Außerdem müssen teilnehmende Patienten die folgenden Kriterien erfüllen:

3. Patient hat eine mittelschwere bis schwere Mitralklappeninsuffizienz 4. Patient wendet eine seit mindestens 30 Tagen vor der Randomisierung stabile, optimale oder maximal tolerierte Dosierung eines OMT-Schemas gemäß Definition der neuesten Leitlinie der europäischen Fachgesellschaft an 5. Bei dem Patienten liegt Funktionsklasse \geq II gemäß NYHA (New York Heart Association) vor a. Bei Patienten mit NYHA-Klasse II muss die linksventrikuläre Ejektionsfraktion \geq 25 % und \leq 40 % betragen 6. Patient hatte mindestens 1 Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz innerhalb von 1 Jahr vor der Randomisierung oder eine Erhöhung des B-natriuretischen Peptids (BNP)* oder eine Erhöhung des N-terminalen pro-BNP (NT-proBNP)†

Für in die Kontrollgruppe randomisierte Patienten ist nach 6 Monaten ein Crossover zulässig, wenn der jeweilige Patient weiterhin alle Einschlusskriterien erfüllt.

Ausschlusskriterien:

Die in die Studie aufgenommenen Patienten dürfen KEINS der folgenden Kriterien erfüllen:

7. Patient nimmt an einer anderen interventionellen klinischen Studie mit einem Biologikum, Arzneimittel oder Prüfprodukt teil, die noch nicht ihre(n) primäre(n) Endpunkt(e) erreicht hat. 8. Patient wird einer besonders schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppe laut ISO 14155 (Norm 14155 der International Organization for Standardization) zugerechnet.

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.

OMT gemäß Herzinsuffizienz Leitlinie der ESC/EACTS.

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: Der primäre Endpunkt ist ein hierarchischer kombinierter Endpunkt; die Auswertung erfolgt durch paarweise Vergleiche unter Einbeziehung aller randomisierten Patienten nach 6 Monaten:

- Gesamtmortalität
 - Mitralklappen-(Re-)Intervention (perkutan oder chirurgisch)*
 - Herzinsuffizienz-Hospitalisierung
 - Verbesserung im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire • (KCCQ) Score um \geq 10 Punkte
- * Verschluss einer paravalvulären Leckage gilt nicht als Reintervention.

Sekundäre deskriptive Endpunkte:

Klinische und Patient-Reported-Outcome-Endpunkte

Die folgenden sekundären Endpunkte werden nach 30 Tagen, 6 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren postprozedural beurteilt, soweit nicht anders angegeben:

- Gesamtmortalität
- Kardiovaskuläre Mortalität
- Mitralklappen-(Re-)Intervention (perkutan oder chirurgisch)*
- Herzinsuffizienz-Hospitalisierung
- Verbesserung im KCCQ Score um \geq 10 Punkte gegenüber Baseline zu jedem Nachbeobachtungstermin bis 1 Jahr

- Funktionsklasse gemäß NYHA (New York Heart Association)
- EuroQol 5-Dimensions 5-Levels (EQ-5D-5L) Scores bis 1 Jahr

Echokardiographische Endpunkte:

Die folgenden Endpunkte werden durch das echokardiographische Kernlabor beurteilt:

- Reduktion der interpapillären Muskeldistanz (IPD) von Baseline bis postprozedural und nach 6 Monaten, beurteilt im 3-dimensionalen transthorakalen Echokardiogramm (TTE)†
- Reduktion der MI-Schwere von Baseline bis 6 Monate, beurteilt im TTE

* Verschluss einer paravalvulären Leckage gilt nicht als Reintervention.

† Bei Patienten, die bei der Randomisierung der alleinigen OMT zugeteilt wurden, wird die IPD nur bei Baseline und nach 6 Monaten beurteilt.

Zusätzliche Endpunkte: Eine Beurteilung zusätzlicher Endpunkte erfolgt bei Baseline (wie zutreffend) sowie nach 30 Tagen, 6 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren, soweit nicht anders angegeben.

Zusätzliche Sicherheits-Endpunkte:

- Kombierter Endpunkt von schweren unerwünschten Ereignissen; hierzu zählen:
 - o Schlaganfall
 - o Mitralklappen-(Re-)Intervention (perkutan oder chirurgisch)*
 - o schwere Blutung o Myokardinfarkt
 - o Akute Nierenschädigung des Schweregrads 2 oder 3 (einschließlich neu eingetretener Dialysepflichtigkeit)
 - o Störung der Erregungsleitung, die eine
 - o Implantation eines permanenten Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators erforderlich macht
- Klinisch signifikante durch den Transkatheter-Mitralklappenersatz (TMVR) bedingte Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT)
- Hämolyse

Echokardiographische Parameter:

- Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz – paravalvulär, transvalvulär und kumulative Insuffizienz/Leckage, unabhängig vom Vorliegen von Hämolyse
- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
- LVOT-Schlagvolumen • Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser
- Linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser
- Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen
- Linksventrikuläres endsystolisches Volumen
- linksatriales Volumen
- Mitralklappenareal
- Mittlerer Mitralklappen-Druckgradient
- Systolischer Pulmonalarteriendruck

* Verschluss einer paravalvulären Leckage gilt nicht als Reintervention.

Endpunktanalyse:

Die Analyse des primären Endpunkts erfolgt mittels ungepaarter Win-Ratio-Methode mit statistischer Inferenz bei einer einseitigen Typ-1-Fehlerrate von 0,025. Berichtet werden die Win-Ratio und das dazugehörige einseitige 97,5%-Konfidenzintervall.

Die sekundären und zusätzlichen Endpunkte werden deskriptiv zusammengefasst, ohne formelle

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.

Die Studie ENCIRCLE II ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte Postmarket-Studie.

Insgesamt 200 Patienten mit FMR, für die eine Operation oder TEER nicht infrage kommt, werden per Randomisierung im Verhältnis 1:1 der Behandlung mit dem SAPIEN M3 System + GDMT (Prüfgruppe) oder mit alleiniger GDMT (Kontrollgruppe) zugeteilt. Beurteilungen der Patienten erfolgen bei Baseline, während des Indexeingriffs, bei der Entlassung sowie nach 30 Tagen, 6 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren.

Nach Abschluss des 6-Monats-Termins können Patienten aus der Kontrollgruppe sich der Behandlung mit dem SAPIEN M3 System unterziehen („Crossover“). Bei Patienten in dieser Crossover-Kohorte beginnt der 2-jährige Nachbeobachtungs-Zeitraum mit der Implantation neu.

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

Die pivotale Studie ENCIRCLE II sieht verschiedene Maßnahmen zur Gewährleistung der Studienintegrität und Qualitätskontrolle vor, die im Folgenden beschrieben werden:

Clinical Events Committee (CEC):

Ein unabhängiges CEC ist verantwortlich für die Überprüfung und Adjudikation bestimmter unerwünschter Einzelereignisse im Verlauf der Studie. Die Tätigkeiten des CEC, einschließlich der Rollen und Verantwortlichkeiten, Verfahrensweisen sowie der Definitionen, werden in den CEC-Statuten festgelegt.

Echokardiographie-Kernlabor:

Ein unabhängiges Echokardiographie-Kernlabor nimmt die Beurteilung der Echokardiogramme auf Post-hoc-Basis

vor. Die Aufnahme der Echokardiogramme soll gemäß den Empfehlungen im Handbuch bzw. in der Anleitung des Kernlabors erfolgen; dieses Dokument wird den Prüfzentren zur Verfügung gestellt.

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.

Ein Stichprobenumfang von 200 Patienten, die 1:1 randomisiert werden, liefert eine Teststärke von mindestens 80 % für den Nachweis der Überlegenheit.

Beurteilungen der Patienten erfolgen bei Baseline, während des Indexeingriffs, postprozedural, bei der Entlassung sowie nach 30 Tagen, 6 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren. Es wird mit einer Rekrutierungsdauer von etwa 4 Jahren gerechnet, woraus sich eine Gesamtdauer der Studie von etwa 6 Jahren ergibt.

8. (Optional) Studienkosten

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

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

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

Literaturliste

(Keine Literatur vorhanden)

(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

24.03.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Ralf Kiesslich

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.