

Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33
Absatz 1 Verfahrensordnung

Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-
Mitralklappenersatzes mit vorheriger
Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz

Vom 10.10.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-4	Schriftliche Stellungnahmen	6
B-4.1	Institutionen/Organisationen, die eine Stellungnahme abgegeben haben	6
B-4.2	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	8
B-5	Mündliche Stellungnahmen	27
B-5.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	27
B-5.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	29
B-5.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	30
B-6	Würdigung der Stellungnahmen	30
C	Anlagen	31
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	31
C-1.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	31
C-1.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	31
C-1.3	Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	31
C-1.4	Schriftliche Stellungnahmen.....	31
C-1.5	Literaturrecherchen und -listen der Stellungnehmer	31
C-1.6	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	31
C-2	Beschluss (BAnz AT 09.10.2025 B5)	31
C-3	Tragende Gründe	31

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Beratungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/64>.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 16. Juni 2025 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

B-4.1 Institutionen/Organisationen, die eine Stellungnahme abgegeben haben

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Betroffene Krankenhäuser gemäß § 38 Absatz 3 Satz 1	
Asklepios Klinik Nord - Heidberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin	07. Juli 2025
Herz- und Diabeteszentrum NRW Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie	09. Juli 2025
Herzzentrum der Universität Köln, Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin	14. Juli 2025
Universitätsklinikum Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie	13. Juli 2025
Universitätsmedizin Mainz der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Zentrum für Kardiologie	11. Juli 2025

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I	14. Juli 2025
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 38 Absatz 3 Satz 1	
Edwards Lifesciences LLC	11. Juli 2025
HighLife Medical SAS vertreten durch inspiring-health GmbH	11. Juli 2025
Medtronic GmbH	11. Juli 2025

B-4.2 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
Asklepios Klinik Nord - Heidberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralkappenposition unter vorheriger Approximation der Papillarmuskeln bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralkappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftlich Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
Herz- und Diabeteszentrum NRW Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein im Wortsinne „neues“ theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftlich Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Herzzentrum der Universität Köln, Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein im Wortsinne „neues“ theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftlich Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.		
Universitätsklinik um Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftlich Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Universitätsmedi- zin Mainz der Johannes- Gutenberg- Universität Mainz	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
, Zentrum für Kardiologie	Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftlich Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.		
Klinikum der Ludwig- Maximilians- Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftlich Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Edwards Lifesciences LLC	Wir stimmen der im Abschnitt 2.4.2. getroffenen Aussage zu. <u>Begründung</u> Die angefragte Methode ist eine vollständige Neuentwicklung. Sie ist „first in class“ – bis zum heutigen Tag gab und gibt es keine endovaskulär implantierbaren interventionellen Mitralklappenersatztechnologien. Zusätzlich ist auch die Schlüsseltechnologie des ersten Teilschritts der Prozedur – die endovaskuläre Papillarmuskelapproximation – ein vollständig neues Verfahren, das in der oder ähnlicher Form nicht i.R. medizinischer Maßnahmen existierte, existiert oder sonstig verfügbar ist. Somit ist eine Übertragung vorliegender Erkenntnisse zu Nutzen und/oder Risiko von bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen bzw. Methodiken medizinisch/wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen, da gleichermaßen die beschriebenen Prozessschritte stark unterschiedlich sind und das Anwendungsgebiet für auch nur entfernt ähnliche Wirkprinzipien klar divergent ist.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
HighLife Medical SAS	Wir stimmen mit dem Entwurf des G-BA überein. Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept. <u>Begründung</u> Die Methode unterscheidet sich im Wirkprinzip wesentlich von leitliniengerechter individuell optimierter medikamentöser Therapie sowie der minimalinvasiven transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes (mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs) und Verschlusssystems als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen. Das Wirkprinzip ist jedoch in den aufgestellten tragenden Gründen nicht korrekt beschrieben. <u>Begründung</u> (siehe hierzu auch unter allgemeine Anmerkungen)	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Medtronic GmbH	Keine Stellungnahme	-	-
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
Asklepios Klinik Nord - Heidberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse <u>Begründung</u> Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinprodukteverfahrenverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Herz- und Diabete- szentrum NRW Klinik für Allge- meine und Inter- ventionelle Kardiologie	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse. <u>Begründung</u> Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinprodukteverfahrenverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Herzzentrum der Universität Köln, Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse. <u>Begründung</u> Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinprodukteverfahrenverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Universitätsklinik um Heidelberg; Abt. Kardiologie,	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse. <u>Begründung</u> Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Angiologie, Pulmologie	Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.		
Universitätsmedi- zin Mainz der Johannes- Gutenberg- Universität Mainz , Zentrum für Kardiologie	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse. <u>Begründung</u> Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Klinikum der Ludwig- Maximilians- Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse. <u>Begründung</u> Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Edwards Lifesciences LLC	Wir stimmen der im Abschnitt 2.4.1. getroffenen Aussage zu. <u>Begründung</u> 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 mit dem Ziel die Mitralklappeninsuffizienz zu reduzieren oder zu eliminieren. Damit beruht die angefragte Methode maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinproduktes hoher „Risikoklasse“ (Klasse III).	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
HighLife Medical SAS	Wir stimmen mit der Einschätzung des G-BA überein, die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Medtronic GmbH	Keine Stellungnahme	-	-
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“			
Asklepios Klinik Nord - Heidberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt. <u>Begründung</u> Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Herz- und Diabeteszentrum NRW Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt. <u>Begründung</u> Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Herzzentrum der Universität Köln, Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt. <u>Begründung</u> Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe –	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
internistische Intensivmedizin	einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.		
Universitätsklinik um Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt. <u>Begründung</u> Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Universitätsmedi- zin Mainz der Johannes- Gutenberg- Universität Mainz , Zentrum für Kardiologie	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt. <u>Begründung</u> Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Klinikum der Ludwig- Maximilians- Universität	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt. <u>Begründung</u>	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
München, Medizinische Klinik und Poliklinik I	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.		
Edwards Lifesciences LLC	Wir stimmen den in den Abschnitten 2.4.3. und 2.4.4. getroffenen Aussage zu. <u>Begründung</u> Die angefragte Methode ist bislang noch keiner Prüfung gemäß § (137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterzogen worden, da erst 2025 eine die Einreichung der diesbezüglichen Unterlagen beim G-BA parallel zu der Beantragung des NUB gegenüber dem InEK geplant ist. Zusätzlich sind uns keine Hinderungsgründe einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der GKV bekannt.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
HighLife Medical SAS	Unserer Recherche nach, wurde bisher kein NUB-Antrag für die gegenständliche oder eine verwandte Methode gestellt. Darüber hinaus existiert kein OPS-Kode, welcher die gegenständliche oder eine verwandte Methode beschreibt. Die Methode unterfällt unserer Einschätzung nach dem Bewertungsverfahren nach §137h SGB V. <u>Begründung</u> Derzeit existiert kein spezifischer OPS-Code, der die gleichzeitige endovaskuläre Implantation eines subannularen Implantats (SAI) und einer Transkatheter-Mitralklappe (TSMV) in zwei Interventionen adäquat abbildet.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung
Medtronic GmbH	Keine Stellungnahme	-	-
Allgemeine Anmerkungen			

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
Asklepios Klinik Nord - Heideberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin	Dieses Verfahren erweitert unser therapeutisches Spektrum in einer Kohorte ohne sonstige Alternativen. Das Nutzen-Risiko-Profil ist akzeptabel hoch. Auf dieses Verfahren warten Patienten schon lange Zeit. <u>Begründung</u> Das SAPIEN M3-System basiert auf der bewährten SAPIEN-Plattform, die bereits bei mehr als 8.000 Eingriffen in der Mitralkappenposition eingesetzt wurde. Das Verfahren umfasst zwei Schritte: die Einbringung des Docks und anschließend der Klappe, um die Mitralklappe vollständig zu ersetzen. Das Dock umschließt die nativen Mitralklappen Segel und zieht diese und die Sehnenfäden nach innen zur Mitte des Docks, wodurch die Papillarmuskeln näher zusammenrücken. Das Dock schafft eine stabile und konsistente Landezone für die Platzierung der SAPIEN M3-Herzklappe. Sowohl Dock als auch Herzklappe werden perkutan über eine steuerbare Führungsschleuse eingeführt, die durch die Femoralvene eingeführt wird. Das SAPIEN M3-System eröffnet mit seinem neuartigen Docking-Mechanismus und dem transseptalen Zugang einen neuen Behandlungspfad und bietet eine wichtige neue Behandlungsoption für Patienten, für die eine Operation oder Rekonstruktion (TEER) nicht in Frage kommt. Das SAPIEN M3-System reduziert die Mitralklappeninsuffizienz deutlich und verbessert die Lebensqualität.	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung
Herz- und Diabeteszentrum NRW Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie	Diese Therapie bietet eine Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz, die aktuell keine andere Alternative haben. Das Risiko des Eingriffes ist als niedrig einzustufen mit gleichzeitig hoher Erfolgsrate. <u>Begründung</u> Ein relevanter Anteil von Patienten, bei denen eine Indikation zum Mitralklappenersatz besteht, weisen ein erhöhtes oder sogar prohibitives Operationsrisiko auf. Die primäre alternative Behandlungsstrategie ist in diesen Fällen eine interventionelles edge-to-edge Verfahren. Allerdings sind	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

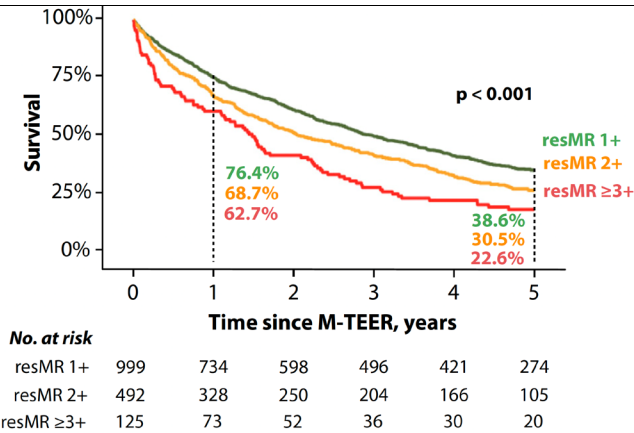
Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
	hierfür aufgrund anatomischer Gegebenheiten nicht alle Patienten geeignet und folglich ist eine interventionelle kathetergestützte Klappenimplantation die einzige verbleibende Alternative (1). Das transapikale Tendyne-System ist derzeit das einzige in Deutschland verfügbare System. Der transapikale Zugangsweg sowie spezifische anatomische Anforderungen führen dazu, dass 50-80% der gescreenten Patienten für dieses System nicht geeignet sind (2). Die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bietet für diese Patientengruppe eine neuartige Behandlungsmöglichkeit, die mit einem niedrigen interventionellen Risiko assoziiert ist (3).		
Herzzentrum der Universität Köln, Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin	Eine Einführung der transseptalen Mitralklappenprothese Sapien M3 ist für uns absolut relevant. Diese Prothese wird von uns eingesetzt werden, in einer signifikanten Lücke der Patientenversorgung. - Wir erweitern unser Spektrum an Patienten um jene Pat. denen sonst keine interventionelle Therapie zur Verfügung stehen würde. - Wir erwarten eine deutliche Verbesserung des Risikoprofils für unsere Patientengruppe gegenüber der chirurgischen oder transapikalen Versorgung. - Wir erwarten einen deutlichen Rückgang der stationären Versorgungsnotwendigkeit im Vergleich zu transapikalen Prothesen. - Wir können Patienten behandeln, die aus allen Studien zum Mitralklappenersatz exkludiert worden sind (auf Grund von Komorbiditäten oder anatomischen Screenouts), und jetzt im Rahmen der Regelversorgung mit einer zugelassenen Prothese versorgt werden können. <u>Begründung</u> Komplexe anatomische Situationen an der Mitralklappe wie große Koaptationslücken, zentrale Jet-Insuffizienzen oder sekundäre Mitralklappeninsuffizienz mit restriktiver Pathologie werden von edge-to-	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	edge-Verfahren häufig nicht ausreichend abgedeckt. Das prozedurale und post-prozedurale Risiko bei verbliebener Undichtigkeit der Mitralklappe ist erhöht (1). Der transapikale Zugangsweg für Mitralklappenprothesen ist häufig mit Zugangsmorbidität, thorakaler Traumaexposition und erhöhtem prozeduralem Risiko verbunden und führen nicht selten zu Screen-outs bei Hochrisikopatienten (z. B. aufgrund reduziertem Lungenvolumen oder kardiopulmonaler KoMorbidity) oder zu anatomischen Screen-outs (z.B. Prothesengröße, Ausflusstraktbehinderung) (2). Internationale Daten zeigen, dass transseptale Zugänge – etwa im Mitralklappen-Valve-in-Valve (ViV)-Setting oder bei Prothesen, die in Studien transapikal oder transseptal zur Verfügung stehen ein wesentlich besseres Risikoprofil aufzeigen (2, 3). Zusammengefasst ermöglicht eine transseptales Verfahren zum Mitralklappenersatz einen vollständig perkutanen Zugang, der die Zahl behandelbarer Patienten erweitert und das Sicherheitsprofil für jene verbessert, für die transapikale Zugänge nicht infrage kommen. Die Einführung transseptaler Mitralklappenprothesen stellt daher eine Erweiterung im Versorgungsnetz dar, die medizinischen und gesundheitsökonomischen Mehrwert bietet.		
Universitätsklinik um Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie	Aus unserer Sicht ist die Methode eine wertvolle Ergänzung zu den existierenden Versorgungsmöglichkeiten für eine schwer kranke Kohorte, für die ansonsten keine therapeutischen Alternativen hat. <u>Begründung</u> Bei Patienten mit Mitralklappen- und hohem OP-Risiko wird zunächst die Machbarkeit einer interventionellen Versorgung mittels TEER Verfahren evaluiert. Sollten diese – z.B. bei vorbestehender Stenose, kurzem hinteren Segel, stark degenerierter Klappe, Verkalkungen oder Cleft – technisch nicht machbar sein oder ein schlechtes funktionelles Ergebnis erwarten lassen, bleibt aktuell nur das Verfahren eines transapikalen Klappenersatzes als	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
	Alternative oder eben ein konservatives Prozedere. Gleichmaßen konservatives Vorgehen bei hochgradigem Vitium oder höhergradige residuelle Insuffizienz nach Intervention sind mit schlechter Prognose assoziiert (1;2). Abgesehen davon, dass das transapikale Vorgehen immer noch verhältnismäßig invasiv ist, sind auch hier noch etwa zwei Drittel dieser Patienten aus anatomischen Gründen nicht versorgbar (3). Für diese Patienten bleibt dann nur das konservative Vorgehen mit den o.a. negativen Konsequenzen.		
Universitätsmedizin Mainz der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Zentrum für Kardiologie	- Der interventionelle Mitralklappenersatz stellt in vielen Fällen die letzte Therapieoption bei Patienten mit hochgradiger symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz dar, insbesondere wenn eine konservative medikamentöse Therapie keine ausreichende Symptomlinderung erbringt und andere etablierte apparative Verfahren zu risikoreich (Operativer Klappenersatz) oder anatomisch/technisch nicht möglich sind (Edge to Edge Verfahren) - Ein interventioneller Mitralklappenersatz mittels Tendyne konnte bereits eine Verbesserung der Beschwerden im Sinne einer signifikanten Verbesserung des NYHA Stadium zeigen. <u>Begründung</u> „Paired comparisons showed significant improvement in NYHA functional class at 1 year, with 82.5% of patients in NYHA functional class I or II compared with 22.6% prior intervention (n = 137; P < 0.001)“ (1) „and most (78%) were in NYHA functional class III to IV.....At 1-year follow-up, 75.6% were NYHA functional class I to II“ (4) - Ebenso zeigen Studien eine Verbesserung der Symptomatik bei Patienten mit Valve in Valve/Valve in Ring Prozedur mittels TAVI, die	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
	allerdings nur bei voroperierten Patienten mit Mitralklappenersatz oder Annuloplastiring möglich ist - Bei der Tendyne Prothese kommt allerdings ein apikaler Zugangsweg über die Herzspitze des linken Ventrikels als Hybridverfahren zum Einsatz und stellt ähnlich wie bei der transapikalen TAVI ein erhöhtes Risiko für Lokale Komplikationen (Blutung/Infektion) dar - Wir haben nun die Möglichkeit eines transseptalen Zugangsweges über eine rein venöse Punktion mit hierdurch Reduktion der Komplikationsrate am Zugangsweg und zu erwartenden Verkürzung des stationären Aufenthaltes (siehe auch transapikale vs. transseptale mitral Valve in Valve oder Valve in Ring Prozedur) <u>Begründung</u> Tendyne European Experience Registry: 27/193 (14%) Major bleeding (BARC type 2,3,or 5), Sepsis 29/192 (15,1%) (1) „Compared with TA-TAVR, TF-TAVR patients showed significantly lower rate of postoperative in-hospital death and 1-year death. Incidence of major bleeding and acute kidney injury were lower and length of hospital stay was shorter“ (2,3) Transseptal approach in 87,8% in patients undergoing TAVR in mitral ring, major vascular complication 17/820 (2,1%) (4) „The TS approach has lower early mortality, lower 1-year death hazard, shorter in-hospital stay, and a trend toward lower complication rates when compared to TA TMViV/R“ (5) „screening failure rate was 55.2% ± 19.5%, due mainly to a too small estimated neo–LV outflow tract (LVOT) and either a too large or a too small MV annuls“ (1)		

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	- Zudem sehen wir eine häufige Screeningfailure Rate der Tendyneprothese durch eine relevante Verengung des linksventrikulären Ausflusstraktes - Durch vorherige Papillarmuskelapproximation durch das M3 System wird die Gefahr einer relevanten NeoLVOT Obstruktion vermindert		
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I	Der katheter-gestützte Mitralklappenersatz mit Approximation der Papillarmuskeln führt bei nicht-operablen Patienten zu einer besseren Reduktion der sekundären Mitralklappeninsuffizienz als die bisher verfügbaren Clip-Systeme (M-TEER). <u>Begründung</u> Die effektive Reduktion der sekundären Mitralklappeninsuffizienz ist signifikant mit der 1- und 5-Jahresüberlebenswahrscheinlichkeit assoziiert (siehe Abb.; Stocker, ..., Hausleiter, JACC Intervention 2024). Es ist daher zu erwarten, dass die verbesserte MI-Reduktion durch die neuartige Edwards M3-Klappe mit Papillarmuskelapproximation zu einer Reduktion der 1- und 5- Jahres-Mortalität bei inoperablen Patienten mit sub-optimaler Anatomie für einen Clippingriff führt.	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	 Das Edwards M3 Klappensystem erweitert die Behandlungsoptionen für Patienten, die anderweitig nicht behandelbar sind. <u>Begründung</u> In meiner eigenen Erfahrung mit dem Edwards M3 Klappensystem (1 BfArM-genehmigter Heilversuch und 1 kommerzieller Fall) konnte ich zwei Patienten sehr erfolgreich behandeln, bei denen im Vorfeld eine Clip-Behandlung nicht erfolgreich abgebrochen werden musste und bei denen andere Verfahren (Herz-Operation oder trans-apikaler Mitralklappenersatz mit dem Tendyne-Verfahren) nicht möglich waren. Somit stellt das Edwards M3 System ein wichtiges System dar, mit dem ansonsten nicht-behandelbare Patienten erfolgreich therapiert werden können.		
Edwards Lifesciences LLC	Wir sehen in der antragsgegenständlichen Methode eine wichtige Ergänzung der Versorgung im Sinne einer signifikanten Reduktion oder Eliminierung einer bestehenden, symptomatischen, schweren Mitralklappeninsuffizienz bei Patienten, bei denen eine Operation oder Transkatheter-Edge-to-Edge-Therapie (TEER) von einem Herzteam für medizinisch nicht angemessen erachtet wird.	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<u>Begründung</u> Die bisherigen Daten zeigen eine hohe Rate technischen Erfolgs. Der grundlegende Wirkmechanismus ist belegt und in der vorgeschlagenen, schwer kranken Zielkohorte ohne alternative Behandlungsmöglichkeiten erfolgreich umgesetzt. Die Nebenwirkungsquote ist vergleichsweise moderat, was insgesamt ein positives Nutzen-/Risikoverhältnis ergibt.		
HighLife Medical SAS	Anmerkung: Die Methodenbezeichnung trifft die Wirkweise nicht korrekt. Änderungsvorschlag für Methodenbezeichnung: Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter Mitralklappenersatzes mit Verankerung durch ein separates/nicht gekoppeltes subannuläres Implantat bei Mitralklappeninsuffizienz <u>Begründung</u> Die Herangehensweisen beim endovaskulären Mitralklappenersatz (TMVR - Transcatheter Mitral Valve Replacement) werden im Wesentlichen nach Design der Klappen und Verankerungskonzepten unterschieden. Beim beschriebenen Medizinprodukt der gegenständlichen Methode handelt es sich um ein Verfahren mit zwei interventionellen Schritten und subannularer Verankerung (vgl.: Modine 5/20/2025, Sapien M3, multi-step, sub-annular). Multi-Step TMVR-Systeme bestehen aus mehreren Hauptkomponenten: Die zentralen Komponenten sind die Transkatheter-Mitralklappe (TMVR) und ein subannulares Implantat (SAI, im Antrag beschrieben als Sapien M3 Dock), welches unterhalb der nativen Mitralklappe positioniert wird, um die TMVR-Klappe zu stabilisieren, anzudocken, bzw. zu verankern. Die Fixierung der Mitralklappe erfolgt durch eine Kombination aus mechanischer Interaktion und Gewebeintegration zwischen supra- und subannularer Komponente des Implantats. Die vom G-BA als Wirkweise beschriebene „vorherige[..] Papillarmuskelapproximation“ ist lediglich Bestandteil des beschriebenen Implantationsprozesses und kein eigenständiger Teil der Wirkweise,	Die Ausführungen des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. Der G-BA hat die dem Einsatz des in der Beratungsanforderung gegenständlichen Medizinproduktes zugrunde liegende Methode aufgrund der von der Beratungsinteressentin eingereichten Unterlagen konkretisiert. Es ist in diesem Beratungsverfahren nicht möglich, die Frage zu klären, ob das Medizinprodukt des Stellungnehmers der gegenständlichen Methode unterfällt.	Keine Änderung

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	sondern geschieht implizit durch die Applikation der subannularen Implantatkomponente. Weitere Multi-Step TMVR-Systeme mit subannularer Verankerung befinden sich in der Entwicklung, bzw. stehen kurz vor der CE-Zertifizierung. Eine einheitliche der Wirkweise entsprechende – Methodenbezeichnung verhindert, dass Systeme mit der gleichen Wirkweise versehentlich in eigene Bewertungsverfahren fallen. HighLife Medical SAS wird voraussichtlich 2025 für ein TMVR-System einen Nutzenbewertungsantrag initiieren.		
Medtronic GmbH	Wir begrüßen die Gelegenheit, zu dem Beschlussentwurf des G-BAs Stellung zu nehmen, das Verfahren <i>Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger papillärer Muskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz</i> als neue Methode nach §137h SGB V anzuerkennen. Wir möchten eine wichtige Überlegung hervorheben. Der kathetergestützte, transseptale Ersatz einer Mitralklappe (TMVR) ist eine wichtige Innovation per se und stellt ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar, welches eine eigenständige Anerkennung und Bewertung als neue Behandlungsmethode rechtfertigt. Obwohl der OPS 5-35a.30 – Endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes - bereits vor 2015 im OPS-Katalog etabliert wurde, ist es wichtig zu beachten, dass entsprechende Systeme in Europa bzw. in Deutschland zu diesem Zeitpunkt noch nicht kommerziell verfügbar bzw. zugelassen waren.	Kenntnisnahme der Ausführungen	Keine Änderung

B-5 Mündliche Stellungnahmen

B-5.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. Juli 2025 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 24. Juli 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Universitätsklinik um Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie	Herr Prof. Dr. med. Lutz Frankenstein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Edwards Lifesciences LLC	Herr Dr. med. Florian G. Deuschl	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Nicolai Braun	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Universitätsmediz in Mainz der Johannes Gutenberg- Universität Mainz	Herr Prof. Dr. Dr. Philipp Lurz	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
Herz- und Diabeteszentrum NRW Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie	Herr Dr. Kai Friedrichs	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Asklepios Klinik Nord - Heidelberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin	Herr Prof. Dr. med. Alexander Ghanem	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Herzzentrum der Universität Köln	Herr Dr. med. Matti Adam	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein

	Herr Prof. Dr. Stephan Baldus	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
HighLife Medical SAS vertreten durch inspiring-health GmbH	Herr Prof. Dr. med. Michael Wilke	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
	Herr Stefan Pilz	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
Medtronic GmbH	Herr Lukas Schwegmann	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Frau Dr. Ilona Vogt-Humbert	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I	Herr Prof. Joerg Hausleiter	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-5.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 24. Juli 2025 ist in Kapitel C abgebildet.

B-5.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-6 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

C Anlagen

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C sind fortlaufend auf den nächsten Seiten angeführt.

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 **Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**

C-1.2 **Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**

C-1.3 **Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**

C-1.4 **Schriftliche Stellungnahmen**

C-1.5 **Literaturrecherchen und -listen der Stellungnehmer**

C-1.6 **Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**

C-2 **Beschluss (BANz AT 09.10.2025 B5)**

C-3 **Tragende Gründe**

Beschlussentwurf

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

Vom TT. MM JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom 12.06.2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

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

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

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

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

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

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

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

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

1) Papillarmuskelapproximation

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

2) Implantation der Transkatheter-Mitralkappenprothese

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

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

2.2.2 Anwendungsgebiet

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

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

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

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

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

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

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

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

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerfO ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

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

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

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

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

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

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

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

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

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

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

5-35a.30 Minimalinvasive endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes

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

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

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

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

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

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

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

2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

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

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

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

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

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

2.4.2.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

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

5. Fazit

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

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

Berlin, den 12.06.2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund <i>Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen 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 beizufügen.</i>
1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en]) Die Mitralklappeninsuffizienz (MI) ist die häufigste Herzklappenerkrankung in den USA und das zweithäufigste behandlungswürdige Klappenvitium in Europa.(1, 2) Bei der MI schließt die atrioventrikuläre (AV) Klappe zwischen linkem Atrium (LA) und linkem Ventrikel (LV) nicht mehr vollständig. Die Folge ist ein systolischer Blutfluss vom LV zurück zum LA. Trotz der Prävalenz und des Mortalitätsrisikos der MI ist die Klassifikation mittels Echokardiographie schwierig, und ihre klinischen Effekte werden systematisch unterschätzt.(3) Eine MI ist entweder als primär (d. h. die Ursache der Insuffizienz liegt in der Klappe selbst – zum Beispiel organisch bedingt oder degenerativ) oder sekundär (d.h. die Ursache der Veränderung der Klappe, die die Insuffizienz bedingt, liegt außerhalb der Klappe – zum Beispiel funktionell). Eine Primäre MI resultiert aus einer Anomalie einer oder mehreren Komponenten des Mitralapparats (Klappensegel, Anulus, Chordae tendineae, Papillarmuskeln).(4) Die häufigste Ursache der primären MI in Industrieländern ist der Mitralklappenprolaps, der bei jüngeren Patienten wahrscheinlich durch schwere myxomatöse Degeneration und bei älteren Patienten häufig durch Ruptur der Chordae tendineae wegen fibroelastischer Defizienz bedingt ist.(5) Andere weniger häufige Ursachen sind infektiöse Endokarditis, Bindegewebserkrankungen, rheumatische Herzkrankheit, gespaltenes Mitralklappensegel und strahlungsinduzierte Herzerkrankung.(6) Bei einer sekundären MI / funktionellen MI ist die Mitralklappe selbst üblicherweise normal und die MI entsteht aus Veränderungen der LV Geometrie. Der LV entwickelt nach Vorschädigung durch eine koronare Herzkrankheit (KHK) bzw. Myokardinfarkt (ischämische MI) oder dilatative Kardiomyopathie (nichtischämische MI) eine Verlagerung der Papillarmuskeln und Anulusdilatation, was die Koaptation der Klappensegel verhindert.(6, 8) Die sekundäre MI tritt häufiger auf als die primäre und ist mit einer schlechteren Prognose assoziiert (aufgrund der additiv-negativen prognostischen Relevanz der zugrundeliegenden linksseitigen Herzkrankheit).(9) Eine MI ist anfangs oft asymptomatisch. Sind Symptome vorhanden, so sind diese typischerweise nicht durch die MI selbst, sondern durch LV Volumenüberlastung bedingt. Letztere verursacht Fatigue, verminderter Belastungstoleranz und Herzinsuffizienzsymptomen wie Dyspnoe und Orthopnoe.(10) Eine chronische MI führt zu einer kompensatorischen linksventrikulären Dilatation, bei der anfangs die Herzleistung erhalten bleibt, die aber schließlich in einer Myokarddekompensation, Herzinsuffizienz und einem erhöhten Risiko für plötzlichen Herztod

resultiert. Der Rückfluss in den LA führt zu dessen Vergrößerung und in der Folge Vorhofflimmern und erhöhtem Lungendruck.(4)

Der natürliche Verlauf der MI erfolgt in zwei Phasen: kompensiert und dekompenziert. Anfangs passt sich das Herz an die durch die MI verursachte Volumenüberlastung mithilfe von Mechanismen wie Dilatation und Hypertrophie des LVs an. Diese Kompensationsmechanismen reichen jedoch an einem bestimmten Punkt nicht mehr aus und die dekompenzierte Phase beginnt. Sowohl bei der primären als auch bei der sekundären MI ist der Übergang in die dekompenzierte Phase gekennzeichnet durch progredientes kardiales Remodeling und zyklische Verschlechterung des Schweregrads der MI. Dies führt schließlich zu Herzinsuffizienz und erhöhter Mortalität.(4, 10)

Die Einstufung des Schweregrads der MI erfolgt durch Bewertung von qualitativen und quantitativen Parametern. Die wichtigsten quantitativen Parameter sind die effektive Regurgitationsöffnung (EROA) und das Regurgitationsvolumen (RegVol). Eine milde MI ist gekennzeichnet durch eine EROA von weniger als 0,2 cm² und ein RegVol von weniger als 30 ml/Herzschlag, während schwere MI bei einer EROA von 0,4 cm² oder mehr und einem RegVol ab 60 ml/Herzschlag mehr vorliegt. Diese Werte werden mittels Echokardiographie, ergänzt durch kardiale Magnetresonanztomographie (cMRT) und Mehrschicht-Computertomographie (CT), bestimmt. Qualitative Bewertungen umfassen die Untersuchung der Mitralklappenanatomie und der Merkmale des Regurgitationsjets. Das präzise Grading ist entscheidend für Behandlungsentscheidungen und die Verlaufsprognose beim Patienten.(6, 11)

- **Echokardiographie** ist die primäre Bildgebungsmodalität zur Einstufung der primären MI, wobei ein integrativer Ansatz zur Bewertung der Regurgitation durch die Mitralklappe empfohlen wird. Die EROA wird routinemäßig gemessen und ist stark mit der Mortalität assoziiert, wobei eine erhöhte Mortalität bei einer EROA > 20 mm² gegeben ist. (6, 11)
- **Dreidimensionale Echokardiographie** liefert eine detaillierte Ansicht der Mitralklappenregel, erleichtert die Diskussionen im Herzteam und zeigt bei der Quantifizierung des RegVol bessere Übereinstimmung mit den Ergebnissen der cMRT. Die Echokardiographiekriterien für die schwere sekundäre MI sind jenen für die primäre MI ähnlich, bei der Quantifizierung von EROA und RegVol bei sekundär MI werden niedrigere Schwellenwerte angewandt.(10, 12)
- Der Mitral Regurgitation International Database (MIDA)-Score wurde zur Schätzung des Mortalitätsrisikos bei Patienten mit schwerer primärer MI vorgeschlagen, wobei in aktuellen Empfehlungen ein LA-Durchmesser > 55 mm und linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser (LVESD) > 40 mm als neue Schwellenwerte genannt werden.(13, 14)

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

I05.1 Rheumatische MI

I05.2 Mitralklappenstenose mit Insuffizienz

I34.0 Nicht-rheumatische MI

I34.80 Nicht-rheumatische Mitralklappenstenose mit Insuffizienz

1.2	Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
Zuverlässige Daten zur Prävalenz der schweren (hochgradigen) MI stehen für Deutschland nicht zur Verfügung. Als Surrogat schlagen wir die Anzahl der in Deutschland durchgeführten Mitralklappenoperationen vor, die sich im Jahr 2022 auf 6.353 Fälle beliefen.(16)	
1.3	Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung
<i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.</i>	
Behandlungsoptionen • (Leitliniengerecht) optimierte medikamentöse Therapie (OMT): Die OMT der MI ist begrenzt. Sie behandelt vorwiegend die Folgen der MI – nicht die Krankheit selbst.(17, 18) Die Patienten erhalten typischerweise eine Diuretikatherapie zur Kontrolle der Herzinsuffizienzsymptome der Volumenüberlastung.(4) Bei sekundärer MI sollte die pulmonale Hypertonie mit pulmonalen Vasodilatoren behandelt werden, während gleichzeitig die Symptome der Rechtsherzinsuffizienz adressiert werden.(7) Liegt Vorhofflimmern vor, sollte eine Rhythmuskontrolle versucht werden. Außerdem sollte eine Herzinsuffizienzmedikation gemäß den Leitlinien angewandt werden, insbesondere in Fällen reduzierter Ejektionsfraktion.(19) • Techniken der Transkatheter-Klappenreparatur: Techniken der Transkatheter-Klappenreparatur sind beispielsweise Faltung der Klappensegel und Anuloplastie.(20-23) • Chirurgische Herzklappenreparatur: Chirurgische Techniken zur Herzklappenreparatur sind Anuloplastie, Resektion der Klappensegel, Vernähen der Klappensegel und Transfer und Kürzung der Chordae tendineae.(4) • Chirurgischer Herzklappenersatz: Anuloplastie und Mitralklappenersatz sind die am häufigsten vorgenommenen chirurgischen Verfahren.(7)	

2.	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
Endovaskulärer transfemoraler Mitralklappenersatz	

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. 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:

- das Wirkprinzip und
- das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie 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. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Das therapeutische Ziel des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems ist die signifikante Reduktion oder Eliminierung einer bestehenden, symptomatischen, schweren MI bei Patienten, bei denen eine Operation oder Transkatheter-Edge-to-Edge-Therapie (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 Implantation der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese wird im Herzkatheterlabor in einem zweistufigen transseptalen Verfahren 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 Klappen Segel 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.(24)

Als Nächstes 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, coaxial am Mitralklappenanulus ausgerichtet und in der geeigneten Tiefe positioniert.

Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese wird so freigesetzt, dass die Ankerarme unter die Nativklappe fassen, um eine vollständigen Klappenersatz vorzunehmen. Die endgültige Position und Funktion der Klappenprothese 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.

Es gibt derzeit keinen spezifischen OPS-Code, um dieses Verfahren vollständig abzubilden.(25) Der einzige überhaupt infrage kommende OPS-Code - 5-35a.30 (Implantation eines Mitralklappenersatzes: Endovaskulär) - ist aus folgenden Gründen unzureichend:

A) Er bildete 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.

Die diesem Antrag zugrundeliegende Methode ist „first-in-class“ – also das erste Produkt seiner Klasse. Konsequenz dazu wird deshalb die Neuartigkeit des SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems 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.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit schwerer symptomatischer MI, bei denen eine Operation oder TEER von einem Herzteam für medizinisch nicht angemessen erachtet wird.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem

3.2 Name des Herstellers

Edwards Lifesciences LLC, One Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche 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.

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 dreisegeligen 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.

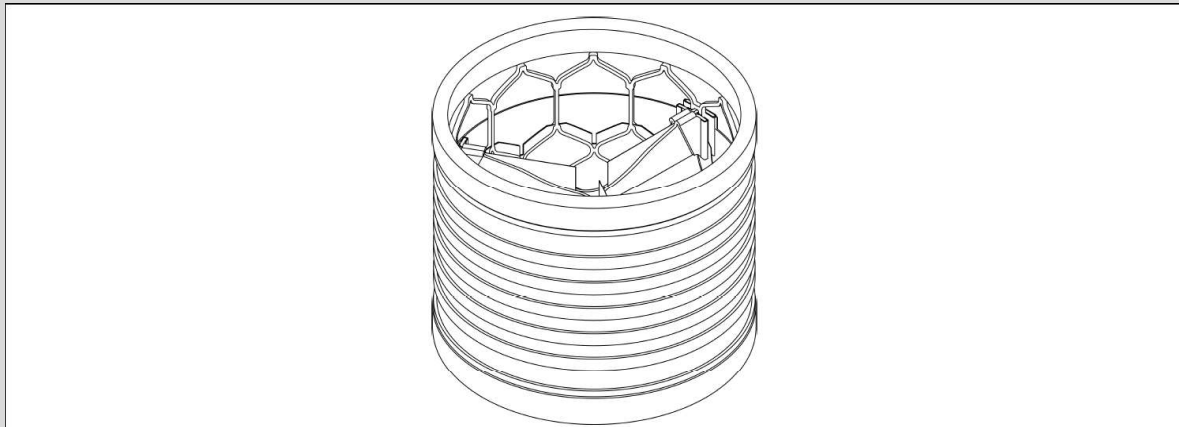


Abbildung 1 Edwards SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappenprothese

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 Vorschieben 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.

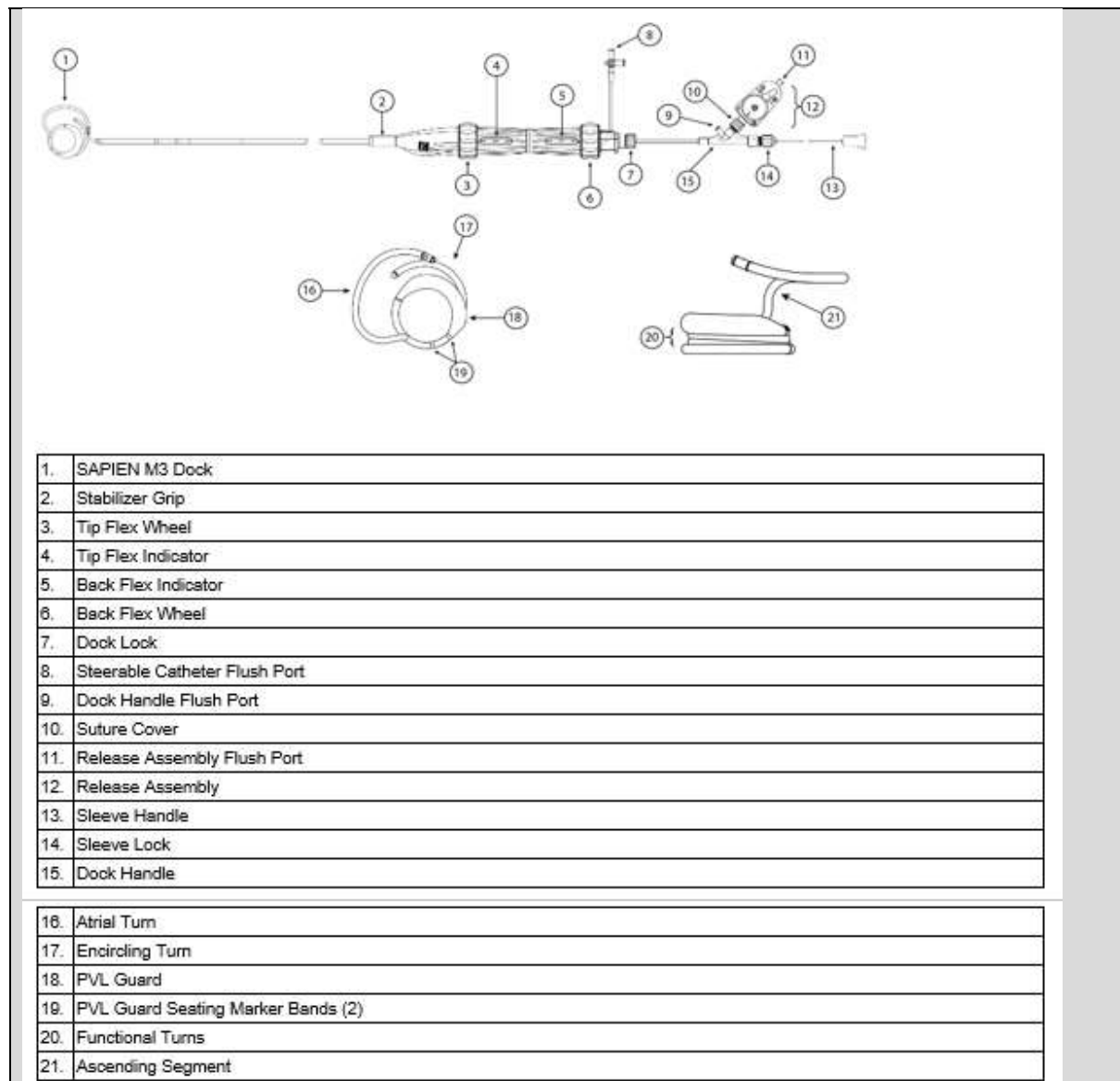


Abbildung 2 Steuerbarer Katheter für das SAPIEN M3 Dock

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 Vorschieben 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 der Herzklappe:

Modell	Aufdehnungsvolumen	Außendurchmesser des Ballons
9880CM29	33 ml (anfangs)	30 mm
	37 ml (nach der Entfaltung)	31 mm

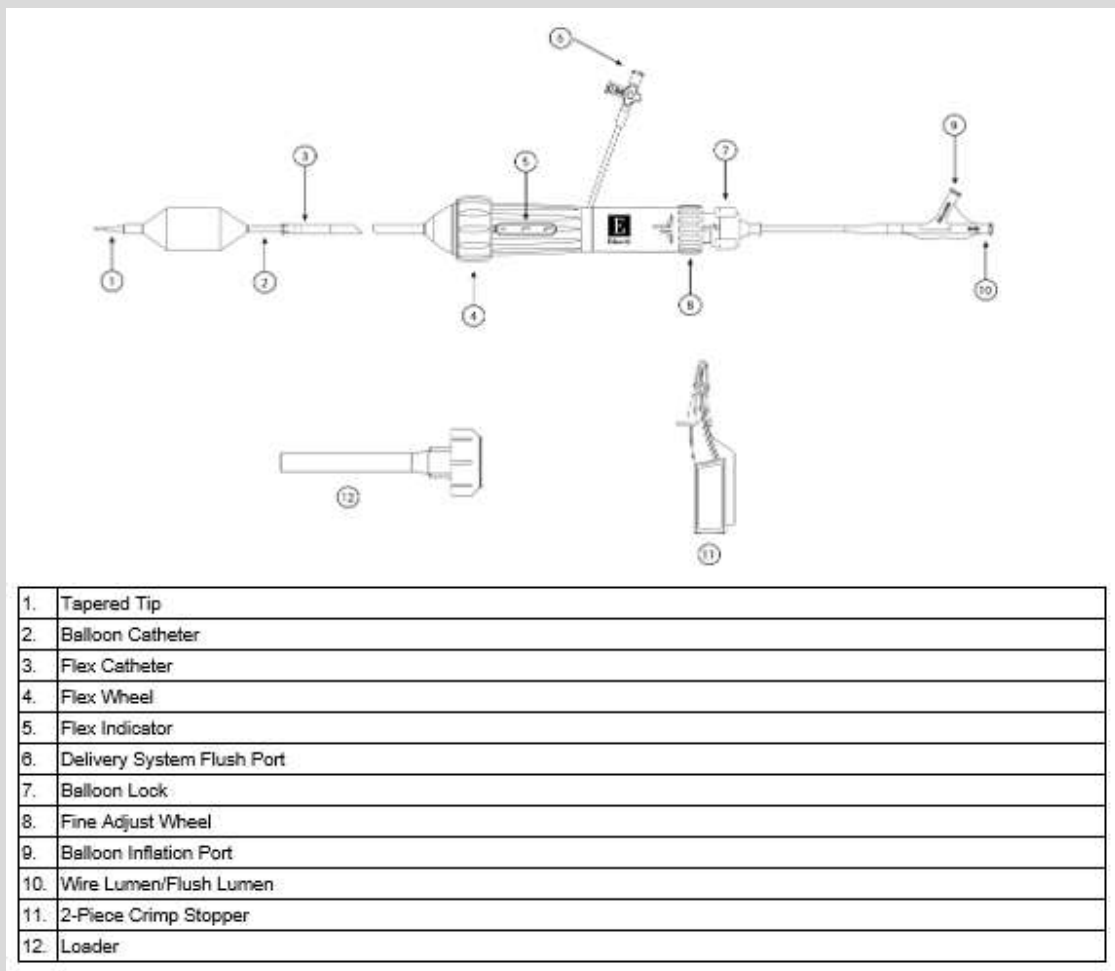


Abbildung 3 Edwards Commander M Delivery Applikationssystem

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.

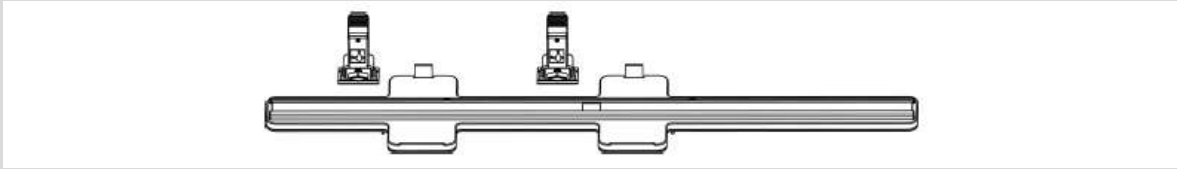


Abbildung 4 SAPIEN Stabilisator-Schienensystem

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.

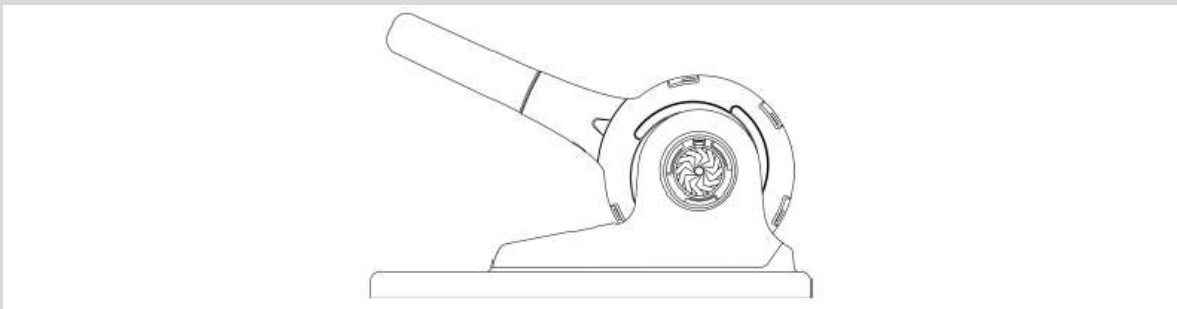


Abbildung 5 SAPIEN M3 Crimper

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. Die technische Anwendung der Methode basiert daher in der Tat primär auf dem Medizinprodukt.

3.4 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 gegebenenfalls 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.

☐ 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 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 2b Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und 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 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 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

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 gegenständliche 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 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 Abbildung 6 und die Abbildung 7 aus den European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)-Leitlinien von 2021 verdeutlichen die Managementstrategien bei Patienten mit schwerer chronischer primärer bzw. sekundärer MI.(11) Der Prozess der Entscheidungsfindung bei der chirurgischen Mitralklappenreparatur oder dem Mitralklappenersatz richtet sich nach den Symptomen, der LV Funktion und relevanten klinischen Faktoren.

Festzuhalten ist, dass in diesen Leitlinien keine Angaben zum Stellenwert bzw. Einordnung des Transkatheter-Mitralklappenersatzes– was das Fehlen dieser therapeutischen Option für die „Standardversorgung“ und damit die Neuheit der Methodik unterstreicht. In allen Fällen wird für die Behandlung der MI die Bedeutung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie und die Rolle des Herzteams bei der Beurteilung der Notwendigkeit chirurgischer oder Transkatheter-Interventionen betont.

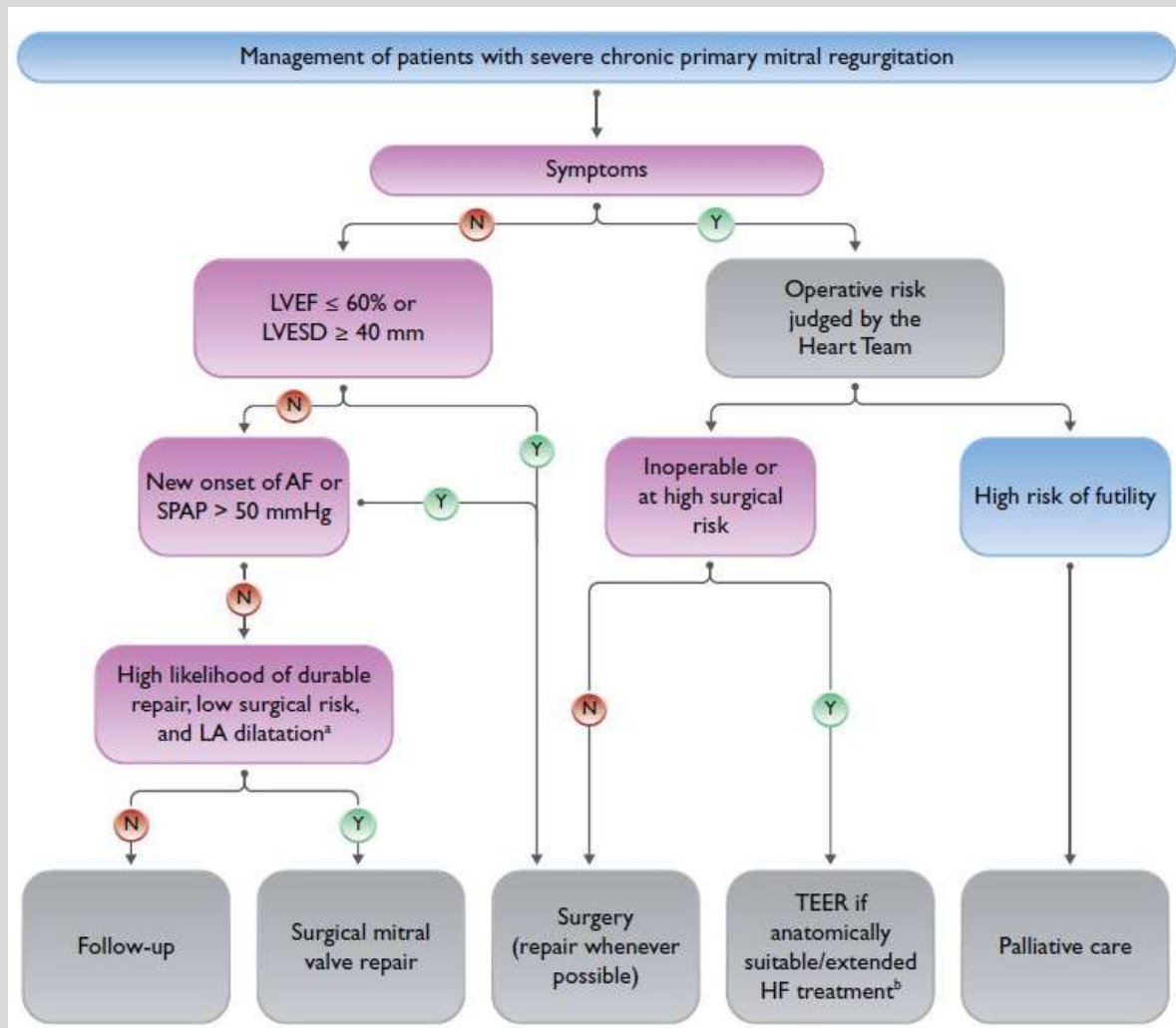


Abbildung 6: Management von Patienten mit schwerer chronischer primärer Mitralklappeninsuffizienz AF = Vorhofflimmern; HF = Herzinsuffizienz; LA = linkes Atrium/linksatrial; LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; LVESD = linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser; SPAP = systolischer Pulmonalarteriendruck; TEER = Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur. aLA-Dilatation: Volumenindex ≥ 60 ml/m² oder Durchmesser ≥ 55 mm beim Sinusrhythmus.

bErweiterte Herzinsuffizienzbehandlung umfasst Folgendes: CRT, ventrikuläre Unterstützungssysteme, Herztransplantation.(11)

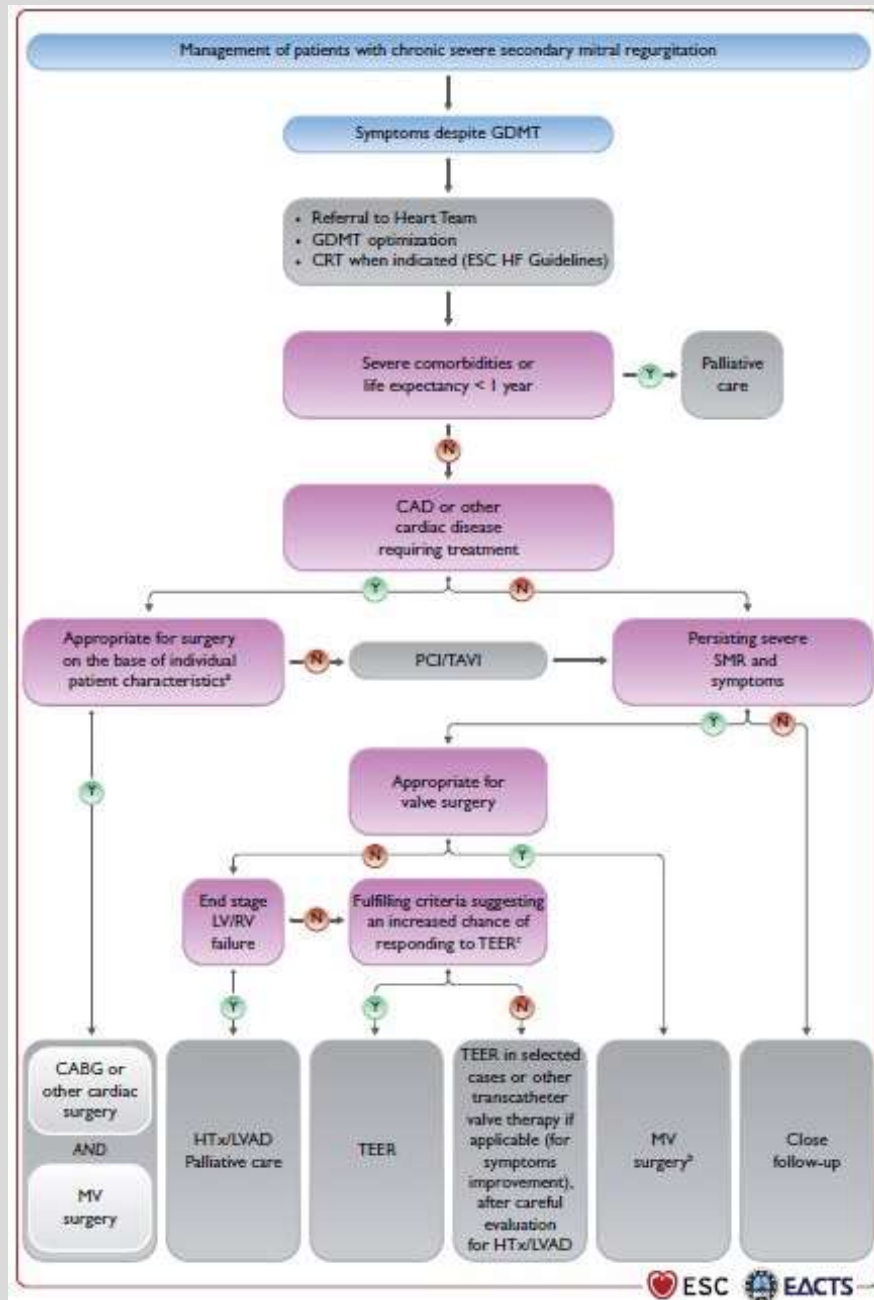


Abbildung 7: Management von Patienten mit schwerer chronischer sekundärer Mitralklappeninsuffizienz KHK = koronare Herzkrankheit; CABG = Koronararterienbypass; CRT = kardiale Resynchronisationstherapie; ESC = European Society of Cardiology; GDMT = leitliniengerechte Therapie; HF = Herzinsuffizienz; HTx = Herztransplantation; LVAD = linksventrikuläre Unterstützungssysteme; LV = linker Ventrikel/linksventrikulär; LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; MV = Mitralklappe; PCI = perkutane Koronarintervention; RV = rechter Ventrikel/rechtsventrikulär; SMI = sekundäre Mitralklappeninsuffizienz; TAVI = Transkatheter-Aortenklappenimplantation; TEER = Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur. LVEF, prognostiziertes Operationsrisiko, Vitalität des Myokards, koronare Anatomie/Zielgefäße, Art des benötigten Begleitverfahrens, TEER-Eignung, Wahrscheinlichkeit einer dauerhaften chirurgischen Reparatur, Notwendigkeit von chirurgischem Mitralklappenersatz, lokale Fachkompetenz. Insbesondere wenn gleichzeitig eine

Trikuspidalklappenoperation notwendig ist. COAPT-Kriterien (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients With Functional Mitral Regurgitation).(11)

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 wie Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulanzen und Diuretika. (4, 19)
- b. **Beschreibung:** OMT ist die anfängliche Behandlungsstrategie für Patienten mit MI. Diese Therapie behandelt nicht die Ursache der MI, nämlich die LV Dysfunktion, sondern vielmehr ihre Folgen. OMT umfasst zusätzlich auch Medikamente wie Betablocker, die die LV-Geometrie verbessern und die Schwere der MI reduzieren.(4, 19)

2. Transkatheter-Klappenreparatur

- a. **Wirkweise:** Ein minimalinvasives Verfahren, bei dem ein Klammer zwischen die Segel der Mitralklappe platziert wird, um die MI zu verringern.(26)
- b. **Beschreibung:** Techniken zur Transkatheter-Klappenreparatur bieten eine weniger invasive Alternative zur herkömmlichen Operation.(27) Eine solche Technik ist Mitral-TEER mit dem PASCAL oder MitraClip System, einem Verfahren auf der Grundlage der Edge-to-Edge-Technik nach Alfieri. Beim PASCAL System und beim MitraClip System werden klammerähnliche Produkte verwendet, die das anteriore und das posteriore Segel der Mitralklappe greifen und sich dann schließen, um die Segel über der Regurgitationsöffnung zu verbinden und anzupassen und dabei eine Klappe mit doppelter Öffnung zu erzeugen.(26, 28) TEER-Therapien stehen im Handel für die Behandlung der MI zur Verfügung, es gibt jedoch eine Population von Patienten, die nicht mit TEER behandelt werden (können), weil bei ihnen ein erhöhtes Risiko für suboptimalen Therapieerfolg besteht, was zu einer MI > 2+ führen kann. Dabei besteht eine direkte Korrelation mit einer hohen Hospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz und einer hohen Gesamtmortalitätsrate.(29) (OPS-Kodes: 5-35a.33, 5-35a.41, 5-35a.44)

3. Chirurgische Herzklappenreparatur

- a. **Wirkweise:** Chirurgisches Verfahren zur Reparatur der bestehenden Mitralklappe, häufig mithilfe eines Rings zur Änderung der Klappenform. Die Anuloplastie wird häufig in Kombination mit einem Koronararterien-Bypass (CABG) durchgeführt.(7, 30)
- b. **Beschreibung:** Die chirurgische Herzklappenreparatur umfasst typischerweise eine Anuloplastie, bei der ein halbsteifer oder steifer Ring oder ein flexibles Band

verwendet wird, um die anatomische Form und physiologische Funktion der Mitralklappe wiederherzustellen.(7, 30) (OPS-Kodes: 5-353.1)

4. Chirurgischer Herzklappenersatz

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

- i. **Wirkweise:** Umfasst weniger invasive Techniken zum Ersatz der geschädigten Mitralklappe durch eine Klappenprothese.(31, 32)
- ii. **Beschreibung:** Eine solche Technik ist die Anwendung des Tendyne-Systems, eines Systems zur transapikalen Transkatheter-Mitralkappenimplantation. Das Tendyne-System wird entwurfsgemäß bei Patienten ohne geschwächten oder geschädigten LV in einem minimalinvasiven chirurgischen Verfahren mittels Thorakotomie implantiert.(31-33) (OPS-Kodes: 5-35a.33)

b. Chirurgischer Herzklappenersatz am offenen Herzen

- i. **Wirkweise:** Umfasst eine Operation am offenen Herzen zum Ersatz der geschädigten Mitralklappe durch eine Klappenprothese.(6, 8)
- ii. **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 %.(6, 8) (OPS-Kodes: 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.(11, 23)
- b. **Beschreibung:** Seit 2009 enthält der OPS-Katalog einen Code für den endovaskulären Mitralklappenersatz (5-35a.30). Es gab zu keinem Zeitpunkt und gibt derzeit kein speziell für dieses Verfahren entwickeltes Medizinprodukt. Der OPS-Code 5-35a.30 dient allenfalls der (klassifikatorisch trotzdem nicht vollständig korrekten) Erfassung einer Off-label-Anwendung bei Patienten mit MI bei einer nativen Herzklappe verwendet. Dieser Off-label-Charakter unterstreicht die Neuartigkeit dieses Ansatzes innerhalb dieser Indikationsgruppe. Darüber hinaus können für den Transkatheter-Aortenklappenersatz entworfene Herzklappen bei Patienten verwendet werden, bei

denen der Ersatz durch eine biologische Herzklappe fehlgeschlagen ist und die nicht für einen chirurgischen Herzklappenersatz infrage kommen. (OPS-Kodes: 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: Im Gegensatz zur OMT, die sich auf Medikamente verlässt, um Symptome zu kontrollieren und Komplikationen zu verhindern, bietet das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem eine mechanische Lösung zur Behebung der Klappendysfunktion. OMT wird zwar als Therapiestandard bei der Behandlung der sekundären MI betrachtet, verändert jedoch nicht die LV Geometrie und kann daher nicht kurativ sein oder echten Nutzen bringen. Obwohl die OMT der derzeitige Versorgungsstandard bei MI ist, ist ihre Wirksamkeit bei der Behandlung und Verringerung der MI begrenzt.(4, 19)

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 TEER behandelt werden können, weil bei ihnen ein erhöhtes Risiko für suboptimalen Therapieerfolg besteht (=trotz Eingriff MI > 2+). Dabei besteht eine direkte Korrelation eines solchen mangelhaften Therapieerfolgs mit einer hohen Hospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz und einer hohen Gesamtmortalitätsrate.(34)

3. Chirurgische(r) Mitralklappenreparatur/-ersatz

Technologischer Unterschied: Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem kommt in einem endovaskulären transfemorale 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.(35)

4.2 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. Abstrahiert man die spezifische Funktionalität des Ersatzsystems und lässt man sowohl die anatomische Lage im Allgemeinen als auch den Zustand der Mitralklappe im Besonderen außer Acht, findet sich die generelle Vorgehensweise auch beim Trikuspidalklappenersatz. Die gewünschte Wiederherstellung der Klappenfunktion ist vergleichbar – jedoch sind die anatomischen Bedingungen und die Größenverhältnisse bei der Mitralklappe eindeutig anders, so dass beide Klappensysteme (Mitralklappe und Trikuspidalklappe) überhaupt nicht oder nur in sehr begrenztem Umfang auf der anderen Herzseite funktionieren würden. Daher müssen die Systeme unterschiedlich ausgelegt und an die jeweiligen anatomischen Bedingungen angepasst werden.

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

entfällt

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	---

Stellungnehmer	Asklepios Klinik Nord - Heidberg; Abt. Kardiologie und internistische Intensivmedizin Prof. Dr. med. A. Ghanem Tangstedter Landstr. 400 22417 Hamburg Tel.: 040-1818 87 3286 Mail.: a.ghanem@asklepios.com	
Datum	05.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.	Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralkappenposition unter vorheriger Approximation der Papillarmuskeln bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralkappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftliche Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt.	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.
Allgemeine Anmerkung	Dieses Verfahren erweitert unser therapeutisches Spektrum in einer Kohorte ohne sonstige Alternativen. Das Nutzen-Risiko-Profil ist akzeptabel hoch. Auf dieses Verfahren warten Patienten schon lange Zeit.	Das SAPIEN M3-System basiert auf der bewährten SAPIEN-Plattform, die bereits bei mehr als 8.000 Eingriffen in der Mitralklappenposition eingesetzt wurde. Das Verfahren umfasst zwei Schritte: die Einbringung des Docks und anschließend der Klappe, um die Mitralklappe vollständig zu ersetzen. Das Dock umschließt die nativen Mitralklappensegel und zieht diese und die Sehnenfäden nach innen zur Mitte des Docks, wodurch die Papillarmuskeln näher

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		zusammenrücken. Das Dock schafft eine stabile und konsistente Landezone für die Platzierung der SAPIEN M3-Herzklappe. Sowohl Dock als auch Herzklappe werden perkutan über eine steuerbare Führungsschleuse eingeführt, die durch die Femoralvene eingeführt wird. Das SAPIEN M3-System eröffnet mit seinem neuartigen Docking-Mechanismus und dem transseptalen Zugang einen neuen Behandlungspfad und bietet eine wichtige neue Behandlungsoption für Patienten, für die eine Operation oder Rekonstruktion (TEER) nicht in Frage kommt. Das SAPIEN M3-System reduziert die Mitralklappeninsuffizienz deutlich und verbessert die Lebensqualität.

Literaturverzeichnis

entfällt

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation
----------------	---

Stellungnehmer	Edwards Lifesciences LLC Jens Deckert, Nicolai Braun: Parkring 30, D-85748 Garching bei München	
Datum	14.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Wir stimmen der im Abschnitt 2.4.2. getroffenen Aussage zu.	Die angefragte Methode ist eine vollständige Neuentwicklung. Sie ist „first in class“ – bis zum heutigen Tag gab und gibt es keine endovaskulär implantierbaren interventionellen Mitralklappenersatztechnologien. Zusätzlich ist auch die Schlüsseltechnologie des ersten Teilschritts der Prozedur – die endovaskuläre Papillarmuskelapproximation – ein vollständig neues Verfahren, das in der oder ähnlicher Form nicht i.R. medizinischer Maßnahmen existierte, existiert oder sonstig verfügbar ist. Somit ist eine Übertragung vorliegender Erkenntnisse zu Nutzen und/oder Risiko von bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen bzw. Methodiken medizinisch/wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen, da gleichermaßen die beschriebenen Prozessschritte stark unterschiedlich sind und das Anwendungsgebiet für auch nur entfernt ähnliche Wirkprinzipien klar divergent ist.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Wir stimmen der im Abschnitt 2.4.1. getroffenen Aussage zu.	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 mit dem Ziel die Mitralklappeninsuffizienz zu reduzieren oder zu eliminieren. Damit beruht die angefragte Methode maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinproduktes hoher „Risikoklasse“ (Klasse III).

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Wir stimmen den in den Abschnitten 2.4.3. und 2.4.4. getroffenen Aussage zu.	Die angefragte Methode ist bislang noch keiner Prüfung gemäß §- <u>137h</u> Absatz 1 Satz 4 SGB V unterzogen worden, da erst 2025 eine die Einreichung der diesbezüglichen Unterlagen beim G-BA parallel zu der Beantragung des NUB gegenüber dem InEK geplant ist. Zusätzlich sind uns keine Hinderungsgründe einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der GKV bekannt.
Allgemeine Anmerkung	Wir sehen in der antragsgegenständlichen Methode eine wichtige Ergänzung der Versorgung im Sinne einer signifikanten Reduktion oder Eliminierung einer bestehenden, symptomatischen, schweren Mitralklappeninsuffizienz bei Patienten, bei denen eine Operation oder Transkatheter-Edge-to-Edge-Therapie (TEER) von einem Herzteam für medizinisch nicht angemessen erachtet wird.	Die bisherigen Daten zeigen eine hohe Rate technischen Erfolgs. Der grundlegende Wirkmechanismus ist belegt und in der vorgeschlagenen, schwer kranken Zielkohorte ohne alternative Behandlungsmöglichkeiten erfolgreich umgesetzt. Die Nebenwirkungsquote ist vergleichsweise moderat, was insgesamt ein positives Nutzen-/Risikoverhältnis ergibt.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz	
Stellungnehmer	Herz- und Diabeteszentrum NRW Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie Prof. Dr. med. Volker Rudolph, Prof. Dr. med. Tanja Rudolph Georgstr. 11 32547 Bad Oeynhausen Tel.: 05731-97-1276 Mail.: vrudolph@hdz-nrw.de	
Datum	05.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.	Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskellapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein im Wortsinne „neues“ theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftliche Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2 Medizinprodukteverfahrenverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt.	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.
Allgemeine Anmerkung	Diese Therapie bietet eine Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz, die aktuell keine andere Alternative haben. Das Risiko des Eingriffes ist als niedrig einzustufen mit gleichzeitig hoher Erfolgsrate.	Ein relevanter Anteil von Patienten, bei denen eine Indikation zum Mitralklappenersatz besteht, weisen ein erhöhtes oder sogar prohibitives Operationsrisiko auf. Die primäre alternative Behandlungsstrategie ist in diesen Fällen eine interventionelles edge-to-edge Verfahren. Allerdings sind hierfür aufgrund anatomischer Gegebenheiten nicht alle Patienten geeignet und folglich ist eine interventionelle kathetergestützte Klappenimplantation die einzige verbleibende Alternative (1). Das transapikale Tendyne-System ist derzeit das einzige in Deutschland verfügbare System. Der transapikale Zugangsweg sowie spezifische anatomische Anforderungen führen dazu, dass 50-80% der gescreenten Patienten für dieses System nicht geeignet sind (2). Die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bietet für diese Patientengruppe eine neuartige Behandlungsmöglichkeit, die mit einem niedrigen interventionellen Risiko assoziiert ist (3).

Literaturverzeichnis

1. Lim, D. Scott et al. Consensus Document on Non-Suitability for Transcatheter Mitral Valve Repair by Edge-to-Edge Therapy. Structural Heart, Volume 5, Issue 3, 227 - 233
2. Hatab T, Zaid S, Wessly P, Faza N, Little SH, Atkins MD, Reardon MJ, Kleiman NS, Zoghbi WA, Goel SS. Characteristics and Outcomes of Patients Ineligible for Transcatheter Mitral Valve Replacement. Struct Heart. 2023 Jul 5;7(6):100206
3. Michail Penteris, Konstantinos Lampropoulos. The SAPIEN M3 system for transcatheter mitral valve replacement: A new era begins. Cardiovascular Revascularization Medicine, 2025

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	---

Stellungnehmer	Universitätsklinikum Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie Prof. Dr. med. M. Konstandin, Prof. Dr. med. L. Frankenstein Im Neuenheimer Feld 410 69120 Heidelberg Tel.: 06221-56-38895 Mail.: Lutz.Frankenstein@med.uni-heidelberg.de	
Datum	05.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.	Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftliche Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt.	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.
Allgemeine Anmerkung	Aus unserer Sicht ist die Methode eine wertvolle Ergänzung zu den existierenden Versorgungsmöglichkeiten für eine schwer kranke Kohorte, für die ansonsten keine therapeutischen Alternativen hat.	Bei Patienten mit Mitralklappen- und hohem OP-Risiko wird zunächst die Machbarkeit einer interventionellen Versorgung mittels TEER Verfahren evaluiert. Sollten diese – z.B. bei vorbestehender Stenose, kurzem hinteren Segel, stark degenerierter Klappe, Verkalkungen oder Cleft – technisch nicht machbar sein oder ein schlechtes funktionelles Ergebnis erwarten lassen, bleibt aktuell nur das Verfahren eines transapikalen Klappenersatzes als Alternative oder eben ein konservatives Prozedere. Gleichermaßen konservatives Vorgehen bei hochgradigem Mitralklappen- oder höhergradige residuelle Insuffizienz nach Intervention sind mit schlechter Prognose assoziiert (1;2).

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Abgesehen davon, dass das transapikale Vorgehen immer noch verhältnismäßig invasiv ist, sind auch hier noch etwa zwei Drittel dieser Patienten aus anatomischen Gründen nicht versorgbar (3). Für diese Patienten bleibt dann nur das konservative Vorgehen mit den o.a. negativen Konsequenzen.

Literaturverzeichnis

1. Bedogni F, Popolo Rubbio A, Grasso C, Adamo M, Denti P, Giordano A, Tusa M, Bianchi G, De Marco F, Bartorelli AL, et al. Italian Society of Interventional Cardiology (GISE) registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitation (GIOTTO): impact of valve disease aetiology and residual mitral regurgitation after MitraClip implantation. Eur J Heart Fail. 2021;23:1364-1376. doi: 10.1002/ejhf.2159
2. Makkar RR, Chikwe J, Chakravarty T, Chen Q, O'Gara PT, Gillinov M, Mack MJ, Vekstein A, Patel D, Stebbins AL, et al. Transcatheter Mitral Valve Repair for Degenerative Mitral Regurgitation. JAMA. 2023;329:1778-1788. doi: 10.1001/jama.2023.7089
3. Coisne A, Pontana F, Tchetché D, Richardson M, Longere B, Vahdat O, Berthoumieu P, Van Belle E, Rousse N, Lancellotti P, et al. Transcatheter mitral valve replacement: factors associated with screening success and failure. EuroIntervention. 2019;15:e983-e989. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00444

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	---

Stellungnehmer	PD Dr. med. Matti Adam Herzzentrum der Universität Köln Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin Kerpener Straße 62 50937 Köln	
Datum	13.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.	Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftliche Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt.	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.
Allgemeine Anmerkung	Eine Einführung der transseptalen Mitralklappenprothese Sapien M3 ist für uns absolut relevant. Diese Prothese wird von uns eingesetzt werden, in einer signifikanten Lücke der Patientenversorgung. - Wir erweitern unser Spektrum an Patienten um jene Pat. denen sonst keine interventionelle Therapie zur Verfügung stehen würde. - Wir erwarten eine deutliche Verbesserung des Risikoprofils für unsere Patientengruppe gegenüber der chirurgisch oder transapikalen Versorgung.	Komplexe anatomische Situationen an der Mitralklappe wie große Koaptationslücken, zentrale Jet-Insuffizienzen oder sekundäre Mitralklappeninsuffizienz mit restriktiver Pathologie werden von edge-to-edge-Verfahren häufig nicht ausreichend abgedeckt. Das prozedurale und post-prozedurale Risiko bei verbliebener Undichtigkeit der Mitralklappe ist erhöht (1). Der transapikale Zugangswege für Mitralklappenprothesen ist häufig mit Zugangsmorbidität, thorakaler Traumaexposition und erhöhtem prozeduralem Risiko verbunden und führen nicht selten zu Screen-outs bei Hochrisikopatienten (z. B. aufgrund reduziertem Lungenvolumen oder kardiopulmonaler Ko-

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	- Wir erwarten einen deutlichen Rückgang der stationären Versorgungsnotwendigkeit im Vergleich zu transapikalen Prothesen. - Wir können Patienten behandeln, die aus allen Studien zum Mitralklappenersatz exkludiert worden sind (auf Grund von Komorbiditäten oder anatomischen Screenouts), und jetzt im Rahmen der Regelversorgung mit einer zugelassenen Prothese versorgt werden können.	Morbidität) oder zu anatomischen Screen-outs (z.B. Prothesengröße, Ausflusstraktbehinderung) (2) . Internationale Daten zeigen, dass transseptale Zugänge – etwa im Mitralklappen-Valve-in-Valve (ViV)-Setting oder bei Prothesen, die in Studien transapikal oder transseptal zur Verfügung stehen ein wesentlich besseres Risikoprofil aufzeigen (2, 3). Zusammengefasst ermöglicht eine transseptale Verfahren zum Mitralklappenersatz einen vollständig perkutanen Zugang, der die Zahl behandelbarer Patienten erweitert und das Sicherheitsprofil für jene verbessert, für die transapikale Zugänge nicht infrage kommen. Die Einführung transseptaler Mitralklappenprothesen stellt daher eine Erweiterung im Versorgungsnetz dar, die medizinischen und gesundheitsökonomischen Mehrwert bietet.

Literaturverzeichnis

1. Stocker TJ, Stolz L, Karam N, Kalbacher D, Koell B, Trenkwalder T, et al. Long-Term Outcomes After Edge-to-Edge Repair of Secondary Mitral Regurgitation: 5-Year Results From the EuroSMR Registry. JACC: Cardiovascular Interventions. 2024;17(21):2543-54.
2. Ben Ali W, Ludwig S, Duncan A, Weimann J, Nickenig G, Tanaka T, et al. Characteristics and outcomes of patients screened for transcatheter mitral valve implantation: 1-year results from the CHOICE-MI registry. European journal of heart failure. 2022;24(5):887-98.
3. Al-Tawil M, Butt S, Reap S, Duric B, Harahwa T, Chandiramani A, et al. Transseptal vs Transapical Transcatheter Mitral Valve-in-Valve and Valve-in-Ring Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. Current Problems in Cardiology. 2023;48(7):101684.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	---

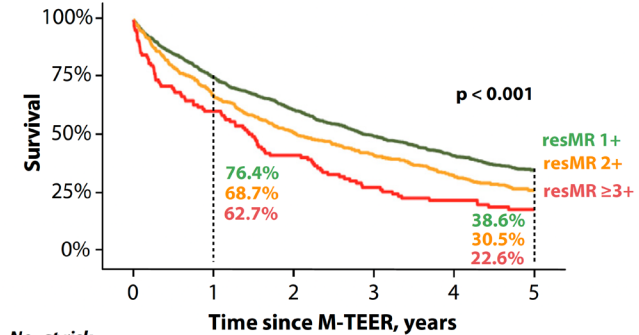
Stellungnehmer	Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I Prof. Dr. med. Jörg Hausleiter Marchioninistrasse 15 81377 München Tel.: 089-4400-72361 Mail.: Joerg.hausleiter@med.uni-muenchen.de	
Datum	14.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.	Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftliche Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt.	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichem Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.
Allgemeine Anmerkung	Der katheter-gestützte Mitralklappenersatz mit Approximation der Papillarmuskeln führt bei nicht-operablen Patienten zu einer besseren Reduktion der sekundären Mitralklappeninsuffizienz als die bisher verfügbaren Clip-Systeme (M-TEER).	Die effektive Reduktion der sekundären Mitralklappeninsuffizienz ist signifikant mit der 1- und 5-Jahresüberlebenswahrscheinlichkeit assoziiert (siehe Abb.; Stocker, ..., Hausleiter, JACC Intervention 2024). Es ist daher zu erwarten, dass die verbesserte MI-Reduktion durch die neuartige Edwards M3-Klappe mit Papillarmuskelapproximation zu einer Reduktion der 1- und 5- Jahres-Mortalität bei inoperablen Patienten mit sub-optimaler Anatomie für einen Clipseingriff führt.

Kriterium	Anmerkung/ggff. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.																												
		 No. at risk <table><tr><th></th><th>0</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th></tr><tr><td>resMR 1+</td><td>999</td><td>734</td><td>598</td><td>496</td><td>421</td><td>274</td></tr><tr><td>resMR 2+</td><td>492</td><td>328</td><td>250</td><td>204</td><td>166</td><td>105</td></tr><tr><td>resMR ≥3+</td><td>125</td><td>73</td><td>52</td><td>36</td><td>30</td><td>20</td></tr></table>		0	1	2	3	4	5	resMR 1+	999	734	598	496	421	274	resMR 2+	492	328	250	204	166	105	resMR ≥3+	125	73	52	36	30	20
	0	1	2	3	4	5																								
resMR 1+	999	734	598	496	421	274																								
resMR 2+	492	328	250	204	166	105																								
resMR ≥3+	125	73	52	36	30	20																								
	Das Edwards M3 Klappensystem erweitert die Behandlungsoptionen für Patienten, die anderweitig nicht behandelbar sind.	In meiner eigenen Erfahrung mit dem Edwards M3 Klappensystem (1 BfArM-genehmigter Heilversuch und 1 kommerzieller Fall) konnte ich zwei Patienten sehr erfolgreich behandeln, bei denen im Vorfeld eine Clip-Behandlung nicht erfolgreich abgebrochen werden musste und bei denen andere Verfahren (Herz-Operation oder trans-apikaler Mitralklappenersatz mit dem Tendyne-Verfahren) nicht möglich waren. Somit stellt das Edwards M3 System ein wichtiges System dar, mit dem ansonsten nicht-behandelbare Patienten erfolgreich therapiert werden können.																												

Literaturverzeichnis

Long-Term Outcomes After Edge-to-Edge Repair of Secondary Mitral Regurgitation: 5-Year Results From the EuroSMR Registry

Thomas J Stocker 1 , Lukas Stolz 2 , Nicole Karam 3 , Daniel Kalbacher 4 , Benedikt Koell 4 , Teresa Trenkwalder 5 , Erion Xhepa 5 , Marianna Adamo 6 , Maximilian Spieker 7 , Patrick Horn 7 , Christian Butter 8 , Ludwig T Weckbach 9 , Julia Novotny 9 , Bruno Melica 10 , Christina Giannini 11 , Ralph Stephan von Bardeleben 12 , Roman Pfister 13 , Fabien Praz 14 , Philipp Lurz 12 , Volker Rudolph 15 , Marco Metra 6 , Jörg Hausleiter 16 ; EuroSMR Investigators

JACC Cardiovasc Interv. 2024 Nov 11;17(21):2543-2554. doi: 10.1016/j.jcin.2024.08.016.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	--

Stellungnehmer	Medtronic GmbH Earl-Bakken-Platz 1 40670 Meerbusch	
Datum	14.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Keine Anmerkung	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkung	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkung	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Wir begrüßen die Gelegenheit, zu dem Beschlussentwurf des G-BAs Stellung zu nehmen, das Verfahren <i>Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger papillärer Muskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz</i> als neue Methode nach §137h SGB V anzuerkennen. Wir möchten eine wichtige Überlegung hervorheben. Der kathetergestützte, transseptale Ersatz einer Mitralklappe (TMVR) ist eine wichtige Innovation per se und stellt ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar, welches eine eigenständige Anerkennung und Bewertung als neue Behandlungsmethode rechtfertigt. Obwohl der OPS 5-35a.30 – Endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes - bereits vor 2015 im	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	OPS-Katalog etabliert wurde, ist es wichtig zu beachten, dass entsprechende Systeme in Europa bzw. in Deutschland zu diesem Zeitpunkt noch nicht kommerziell verfügbar bzw. zugelassen waren.	

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	---

Stellungnehmer	HighLife Medical SAS 100 avenue de Suffren 75015 Paris – France Vertreten durch: Harald Kuhlmann inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 80935 München application@inspiring-health.de	
Datum	11.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Wir stimmen mit dem Entwurf des G-BA überein. Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept. Das Wirkprinzip ist jedoch in den aufgestellten tragenden Gründen nicht korrekt beschrieben.	Die Methode unterscheidet sich im Wirkprinzip wesentlich von leitliniengerechter individuell optimierter medikamentöser Therapie sowie der minimalinvasiven transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes (mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs) und Verschlusssystems als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen. (siehe hierzu auch unter allgemeine Anmerkungen)
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Wir stimmen mit der Einschätzung des G-BA überein, die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Unserer Recherche nach, wurde bisher kein NUB-Antrag für die gegenständliche oder eine verwandte Methode gestellt. Darüber hinaus existiert kein OPS-Code, welcher die gegenständliche oder eine verwandte Methode beschreibt.	Derzeit existiert kein spezifischer OPS-Code, der die gleichzeitige endovaskuläre Implantation eines subannularen Implantats (SAI) und einer Transkatheter-Mitralklappe (TSMV) in zwei Interventionen adäquat abbildet.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	Die Methode unterfällt unserer Einschätzung nach dem Bewertungsverfahren nach §137h SGB V	
Allgemeine Anmerkung	Anmerkung: Die Methodenbezeichnung trifft die Wirkweise nicht korrekt. Änderungsvorschlag für Methodenbezeichnung: Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter Mitralklappenersatzes mit Verankerung durch ein separates/nicht gekoppeltes subannuläres Implantat bei Mitralklappeninsuffizienz	Die Herangehensweisen beim endovaskulären Mitralklappenersatz (TMVR - Transcatheter Mitral Valve Replacement) werden im Wesentlichen nach Design der Klappen und Verankerungskonzepten unterschieden. Beim beschriebenen Medizinprodukt der gegenständliche Methode handelt es sich um ein Verfahren mit zwei interventionellen Schritten und subannularer Verankerung (vgl.: Modine 5/20/2025, Sapien M3, multi-step, sub-annular). Multi-Step TMVR-Systeme bestehen aus mehreren Hauptkomponenten: Die zentralen Komponenten sind die Transkatheter-Mitralklappe (TMVR) und ein subannulares Implantat (SAI, im Antrag beschrieben als Sapien M3 Dock), welches unterhalb der nativen Mitralklappe positioniert wird, um die TMVR-Klappe zu stabilisieren, anzudocken, bzw. zu verankern. Die Fixierung der Mitralklappe erfolgt durch eine Kombination aus mechanischer Interaktion und Gewebeintegration zwischen supra- und subannularer Komponente des Implantats. Die vom G-BA als Wirkweise beschriebene „vorherige[...] Papillarmuskelapproximation“ ist lediglich Bestandteil des beschriebenen Implantationsprozesses und kein eigenständiger Teil der Wirkweise, sondern geschieht

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listeten Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		implizit durch die Applikation der subannularen Implantatkomponente. Weitere Multi-Step TMVR-Systeme mit subannularer Verankerung befinden sich in der Entwicklung, bzw. stehen kurz vor der CE-Zertifizierung. Eine einheitliche – der Wirkweise entsprechende – Methodenbezeichnung verhindert, dass Systeme mit der gleichen Wirkweise versehentlich in eigene Bewertungsverfahren fallen. HighLife Medical SAS wird voraussichtlich 2025 für ein TMVR-System einen Nutzenbewertungsantrag initiieren.

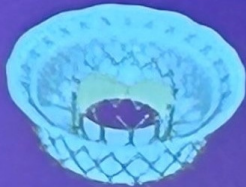
Literaturverzeichnis

Modine, Thomas (2025): Innovations in transcatheter mitral valve replacement. Session: Tailoring transcatheter mitral therapies: a new era. EuroPCR 2025, 5/20/2025. Available online at <https://www.pcronline.com/Courses/EuroPCR/Programme/2025/Course-programme?typesession=&focus=&topic=&sponsor=&collaboration=&society=&speaker=&tag=&specialitysession=&idroom=&personincharge=&sessioncategory=0&searchInput=innovation&iddate=0&view=glance>. Abbildung liegt bei.

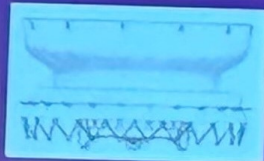
TMVR Frame Design and Anchoring Concepts

12/19

SINGLE STEP (ANNULAR)



INTREPID



CEPHEA



ALTAVALVE

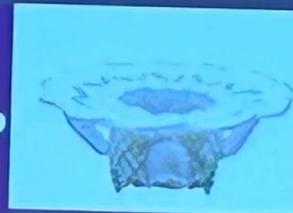


SYMBIOSIS

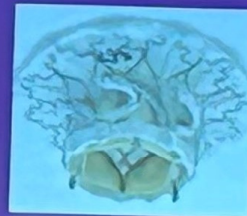
SINGLE STEP (SUB-ANNULAR)



EVOQUE



REVALVE



INNOVALVE

MULTIPLE STEP (SUB-ANNULAR)



HIGHLIFE



SAPIEN M3



TIOGA



INNOVHEART

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz
----------------	---

Stellungnehmer	Univ.-Prof. Dr. med. Philipp C. Lurz, PhD Direktor des Zentrums für Kardiologie Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Langenbeckstrasse 1 55131 Mainz ☎ Telefon +49 6131 17-7250 Telefax +49 6131 17-6615 ✉ email: Lurzphil@uni-mainz.de	
Datum	11.07.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Aus unserer Perspektive handelt es sich vollumfänglich um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.	Das Wirkprinzip ist die interventionelle endovaskuläre Implantation einer Bioprothese in Mitralposition unter vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Patienten mit hochgradiger, symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz. Es kommt zur Anwendung, wenn die anderen, dafür zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen (offen-chirurgischer Klappenersatz, endovaskuläre Clip- bzw. Raphie-Verfahren) nicht anwendbar sind. Das bedeutet, dass die für alle derzeit anwendbaren Methodiken verfügbaren Daten zu Wirksamkeit und / oder Risiko nicht übertragbar sind, da sowohl a) die im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Verfahren ein signifikant unterschiedliches theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, b) die angefragte Methode „first-in-class“ ist – also ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, als auch c) theoretisch wissenschaftliche Konzepte mit einer zumindest teilweisen Ähnlichkeit bislang ausschließlich in anderen Indikation (hier: Klappen) angewendet wurden.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.	Die Bioprothese wird invasiv eingebracht, in das Herz implantiert, ersetzt dort eine Körperfunktion (hier: Herzklappe) und verbleibt dauerhaft. Die Definition bzw. Voraussetzungen gemäß §2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung – (MeMBV) sind vollständig erfüllt.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Die weiteren Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V sind vollständig erfüllt.	Die technische Anwendung bzw. Durchführung der Methode beruht wesentlich (quasi vollständig) auf der Anwendung der Edwards M3 Klappe – einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse mit einem im Wesentlichen neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept. Bislang ist unseres Wissens noch keine Methodenbewertung durchgeführt oder auch nur initiiert worden. Somit liegen alle Voraussetzungen vor.
Allgemeine Anmerkung	- Der interventionelle Mitralklappenersatz stellt in vielen Fällen die letzte Therapieoption bei Patienten mit hochgradiger symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz dar, insbesondere wenn eine konservative medikamentöse Therapie keine ausreichende Symptumlinderung erbringt und andere etablierte apparative Verfahren zu risikoreich (Operativer Klappenersatz) oder anatomisch/technisch nicht möglich sind (Edge to Edge Verfahren) - Ein interventioneller Mitralklappenersatz mittels Tendyne konnte bereits eine Verbesserung der	- „Paired comparisons showed significant improvement in NYHA functional class at 1 year, with 82.5% of patients in NYHA functional class I or II compared with 22.6% prior intervention (n = 137; P < 0.001)“ (1)

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	Beschwerden im Sinne einer signifikanten Verbesserung des NYHA Stadium zeigen - Ebenso zeigen Studien eine Verbesserung der Symptomatik bei Patienten mit Valve in Valve/Valve in Ring Prozedur mittels TAVI, die allerdings nur bei voroperierten Patienten mit Mitralklappenersatz oder Annuloplastiring möglich ist - Bei der Tendyne Prothese kommt allerdings ein apikaler Zugangsweg über die Herzspitze des linken Ventrikels als Hybridverfahren zum Einsatz und stellt ähnlich wie bei der transapikalen TAVI ein erhöhtes Risiko für Lokale Komplikationen (Blutung/Infektion) dar - Wir haben nun die Möglichkeit eines transseptalen Zugangsweges über eine rein venöse Punktion mit hierdurch Reduktion der Komplikationsrate am Zugangsweg und zu erwartenden Verkürzung des stationären Aufenthaltes (siehe auch transapikale vs.	- „and most (78%) were in NYHA functional class III to IV.....At 1-year follow-up, 75.6% were NYHA functional class I to II“ (4) - Tendyne European Experience Registry: 27/193 (14%) Major bleeding (BARC type 2,3,or 5), Sepsis 29/192 (15,1%) (1) - „Compared with TA-TAVR, TF-TAVR patients showed significantly lower rate of postoperative in-hospital death and 1-year death. Incidence of major bleeding and acute kidney injury were lower and length of hospital stay was shorter“ (2,3) - Transseptal approach in 87,8% in patients undergoing TAVR in mitral ring, major vascular complication 17/820 (2,1%) (4) - „The TS approach has lower early mortality, lower 1-year death hazard, shorter in-hospital stay, and a trend toward lower complication rates when compared to TA TMViV/R“ (5)

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	transseptale mitral Valve in Valve oder Valve in Ring Prozedur) - Zudem sehen wir eine häufige Screeningfailure Rate der Tendyneprothese durch eine relevante Verengung des linksventrikulären Ausflusstraktes - Durch vorherige Papillarmuskelapproximation durch das M3 System wird die Gefahr einer relevanten NeoLVOT Obstruktion vermindert	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. - „screening failure rate was 55.2% ± 19.5%, due mainly to a too small estimated neo-LV outflow tract (LVOT) and either a too large or a too small MV annuls“ (1)

Literaturverzeichnis

1. Hell MM, Wild MG, Baldus S, et al. Transapical Mitral Valve Replacement: 1-Year Results of the Real-World Tendyne European Experience Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024 Mar 11;17(5):648–661. doi:10.1016/j.jcin.2023.12.027.
2. Guo R, Xie M, Yim WY, Wu W, Jiang W, Wang Y, Hu X. Dose approach matter? A meta-analysis of outcomes following transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve replacement. *BMC Cardiovasc Disord.* 2021 Jul 28;21(1):358. doi:10.1186/s12872-021-02158-4
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2021 Aug 28; Epub ahead of print. doi:10.1093/eurheartj/ehab395. Co-published in *Eur J Cardiothorac Surg* 2021 Oct 22;60(4):727-800
4. Guedeney P, Barthelemy O, Montalescot G. Transcatheter Mitral Valve Replacement for Valve-in-Ring: Innovative or Palliative Procedure? *JACC Cardiovasc Interv.* 2024 Apr 8;17(7):887–889. doi:10.1016/j.jcin.2024.03.005. PMID: 38599699.
5. Al-Tawil M, Butt S, Reap S, et al. Transseptal vs transapical transcatheter mitral valve-in-valve and valve-in-ring implantation: A systematic review and meta-analysis. *Curr Probl Cardiol.* 2023;48:101684. doi:10.1016/j.cpcardiol.2023.101684.

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

Literaturrecherchen und -listen der der Stellungnehmer

Herz- und Diabeteszentrum NRW, Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie

1. Lim, D. Scott et al. Consensus Document on Non-Suitability for Transcatheter Mitral Valve Repair by Edge-to-Edge Therapy. *Structural Heart*, Volume 5, Issue 3, 227 - 233
2. Hatab T, Zaid S, Wessly P, Faza N, Little SH, Atkins MD, Reardon MJ, Kleiman NS, Zoghbi WA, Goel SS. Characteristics and Outcomes of Patients Ineligible for Transcatheter Mitral Valve Replacement. *Struct Heart*. 2023 Jul 5;7(6):100206
3. Michail Penteris, Konstantinos Lampropoulos. The SAPIEN M3 system for transcatheter mitral valve replacement: A new era begins. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 2025

Herzzentrum der Universität Köln, Klinik III für Innere Medizin - Kardiologie, Pneumologie und internistische Intensivmedizin

1. Stocker TJ, Stolz L, Karam N, Kalbacher D, Koell B, Trenkwalder T, et al. Long-Term Outcomes After Edge-to-Edge Repair of Secondary Mitral Regurgitation: 5-Year Results From the EuroSMR Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024;17(21):2543-54.
2. Ben Ali W, Ludwig S, Duncan A, Weimann J, Nickenig G, Tanaka T, et al. Characteristics and outcomes of patients screened for transcatheter mitral valve implantation: 1-year results from the CHOICE-MI registry. *European journal of heart failure*. 2022;24(5):887-98.
3. Al-Tawil M, Butt S, Reap S, Duric B, Harahwa T, Chandiramani A, et al. Transseptal vs Transapical Transcatheter Mitral Valve-in-Valve and Valve-in-Ring Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Current Problems in Cardiology*. 2023;48(7):101684.

Universitätsklinikum Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie

1. Bedogni F, Popolo Rubbio A, Grasso C, Adamo M, Denti P, Giordano A, Tusa M, Bianchi G, De Marco F, Bartorelli AL, et al. Italian Society of Interventional Cardiology (Glse) registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn (GIOTTO): impact of valve disease aetiology and residual mitral regurgitation after MitraClip implantation. *Eur J Heart Fail*. 2021;23:1364-1376. doi: 10.1002/ejhf.2159
2. Makkar RR, Chikwe J, Chakravarty T, Chen Q, O'Gara PT, Gillinov M, Mack MJ, Vekstein A, Patel D, Stebbins AL, et al. Transcatheter Mitral Valve Repair for Degenerative Mitral Regurgitation. *JAMA*. 2023;329:1778-1788. doi: 10.1001/jama.2023.7089
3. Coisne A, Pontana F, Tchetché D, Richardson M, Longere B, Vahdat O, Berthoumieu P, Van Belle E, Rousse N, Lancellotti P, et al. Transcatheter mitral valve replacement: factors associated with screening success and failure. *EuroIntervention*. 2019;15:e983-e989. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00444

Universitätsmedizin Mainz der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Zentrum für Kardiologie

1. Hell MM, Wild MG, Baldus S, et al. Transapical Mitral Valve Replacement: 1-Year Results of the Real-World Tendyne European Experience Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024 Mar 11;17(5):648–661. doi:10.1016/j.jcin.2023.12.027.
2. Guo R, Xie M, Yim WY, Wu W, Jiang W, Wang Y, Hu X. Dose approach matter? A meta-analysis of outcomes following transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve

replacement. *BMC Cardiovasc Disord*. 2021 Jul 28;21(1):358. doi:10.1186/s12872-021-02158-4

3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2021 Aug 28; Epub ahead of print. doi:10.1093/eurheartj/ehab395. Co-published in *Eur J Cardiothorac Surg* 2021 Oct 22;60(4):727-800
4. Guedeney P, Barthelemy O, Montalescot G. Transcatheter Mitral Valve Replacement for Valve-in-Ring: Innovative or Palliative Procedure? *JACC Cardiovasc Interv*. 2024 Apr 8;17(7):887–889. doi:10.1016/j.jcin.2024.03.005. PMID: 38599699.
5. Al-Tawil M, Butt S, Reap S, et al. Transseptal vs transapical transcatheter mitral valve-in-valve and valve-in-ring implantation: A systematic review and meta-analysis. *Curr Probl Cardiol*. 2023;48:101684. doi:10.1016/j.cpcardiol.2023.101684.

Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I

1. Thomas J Stocker 1, Lukas Stolz 2, Nicole Karam 3, Daniel Kalbacher 4, Benedikt Koell 4, Teresa Trenkwalder 5, Erion Xhepa 5, Marianna Adamo 6, Maximilian Spieker 7, Patrick Horn 7, Christian Butter 8, Ludwig T Weckbach 9, Julia Novotny 9, Bruno Melica 10, Christina Giannini 11, Ralph Stephan von Bardeleben 12, Roman Pfister 13, Fabien Praz 14, Philipp Lurz 12, Volker Rudolph 15, Marco Metra 6, Jörg Hausleiter 16; EuroSMR Investigators. Long-Term Outcomes After Edge-to-Edge Repair of Secondary Mitral Regurgitation: 5-Year Results From the EuroSMR Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024 Nov 11;17(21):2543-2554. doi: 10.1016/j.jcin.2024.08.016.

Wortprotokoll



einer Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Thema Beratungsanforderung nach § 137h Abs. 6 SGB V: Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappen- insuffizienz (BAh-24-003)

Vom 24. Juli 2025

Vorsitzender:	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:30 Uhr
Ende:	11:44 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Universitätsklinikum Heidelberg; Abt. Kardiologie, Angiologie, Pulmologie
Herr Prof. Dr. Frankenstein

Edwards Lifesciences LLC
Herr Dr. Deuschl
Herr Braun

Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Herr Prof. Lurz

Herz- und Diabeteszentrum NRW – Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie
Herr Dr. Friedrichs

Herzzentrum der Universität Köln
Herr Dr. Adam
Herr Prof. Baldus

HighLife Medical SAS vertreten durch inspiring-health GmbH
Herr Prof. Wilke
Herr Pilz

Medtronic GmbH
Herr Schwegmann
Frau Dr. Vogt-Humberg

Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I
Herr Prof. Hausleiter

Beginn der Anhörung: 11:30 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer ist der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen zur 2. Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung. Die 2. Anhörung beschäftigt sich mit der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz.

Wir haben eine umfangreiche Zahl an Teilnehmenden, ich werde Ihnen jetzt kurz das Prozedere erklären: Es wird von dieser Anhörung ein Wortprotokoll erstellt, dieses Wortprotokoll wird veröffentlicht. Bitte nennen Sie vor jedem Wortbeitrag Ihren Namen und die Institution, und wenn Sie reden möchten, machen Sie bitte ein X in den Chat. Ich werde aber zunächst einmal nach der Teilnehmerliste abfragen, ob alle Teilnehmenden da sind, möchte Sie dann bitten, mit Ja zu bestätigen, dass Sie da sind. Wir beginnen mit dem Universitätsklinikum Heidelberg, Prof. Lutz Frankenstein, sind Sie da?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, jetzt hören wie Sie auch. Danke schön. Gut. – Dann von Edwards Lifesciences Dr. Florian Deuschl.

Herr Dr. Deuschl (Edwards Lifesciences): Ja, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dann Herr Nicolai Braun, auch von Edwards Lifesciences.

Herr Braun (Edwards Lifesciences): Auch anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. – Prof. Philipp Lurz von der Universitätsmedizin Mainz.

Herr Prof. Lurz (UM): Anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dr. Kai Friedrichs vom Herz- und Diabeteszentrum NRW.

Herr Dr. Friedrichs (HDZ NRW): Ich bin da, schönen guten Tag.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Tag. – Prof. Alexander Ghanem von Asklepios Nord, Heidelberg. Sind Sie da? – Wir sehen zwar, dass Sie da sind, hören Sie aber noch nicht. Ich gehe jetzt erst mal weiter und werde Sie dann nachher noch mal abfragen. – Dr. Matti Adam vom Herzzentrum der Universität Köln, sind Sie da?

Herr Dr. Adam (UK): Ich bin anwesend, ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen! – Dr. Stephan Baldus, auch vom Herzzentrum Köln.

Herr Dr. Adam (UK): Er stand gerade noch in einer Prozedur, wahrscheinlich ist er aktuell noch nicht anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, danke schön für den Hinweis. – Dann von HighLife Medical SAS, vertreten durch inspiring-health, Prof. Michael Wilke.

Herr Prof. Wilke (HighLife Medical SAS): Jawohl, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Hallo, Michael. – Dann Stefan Pilz, auch von HighLife Medical SAS.

Herr Pilz (HighLife Medical SAS): Auch anwesend, hallo.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Von der Medtronic GmbH, Lukas

Schwegmann.

Herr Schwegmann (Medtronic GmbH): Auch anwesend, hallo.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Und Dr. Ilona Vogt-Humberg.

Frau Dr. Vogt-Humberg (Medtronic GmbH): Ja, auch anwesend. Hallo zusammen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Vom Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Prof. Hausleiter.

Herr Prof. Hausleiter (LMU München): Auch anwesend, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Und jetzt gehen wir noch mal zurück zu Asklepios, Prof. Ghanem, sind Sie jetzt da? – Sie sind ausgewählt, aber nicht hörbar. Gut, wir versuchen es im weiteren Verlauf.

Ich werde Sie jetzt von oben runter bitten, noch mal kurz zusammenzufassen, was die zentralen Punkte Ihrer Stellungnahme sind. Wir werden diese Positionierungen erst einmal durchgehen und im Nachgang hat der Unterausschuss die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Wir beginnen also mit Herrn Frankenstein, aus Heidelberg. Möchten Sie beginnen?

Herr Prof. Frankenstein (UKH): Ja, sehr gern, vielen Dank für die Möglichkeit. Die Stellungnahme liegt Ihnen ja im Wesentlichen vor. Aus meiner Perspektive sind alle Punkte für die Kriterien eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts vollständig erfüllt, sodass diesbezüglich für mich keine Zweifel bestehen.

Und jetzt mal aus rein medizinischer Perspektive, was ja für mich als Kliniker das wesentlich Wichtigere ist: erfüllt die M3 eine Lücke, die wir im Augenblick ja schmerzlich offen haben, nämlich bei den Patienten, die tatsächlich einer Mitralklappenversorgung bedürfen, aber das aus den verschiedenen Gründen nicht können. Und die Möglichkeit da zu haben, rein medizinisch, ist für uns auch neu und deswegen sehr begrüßenswert, sodass, mal unabhängig von den Formalia des § 137h, auch aus rein medizinischer Perspektive das ein tolles neues Produkt ist. – Das wäre die Kurzversion, ich kann es gern länger ausführen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, darauf kommen wir vielleicht gleich noch zurück. – Dr. Deuschl oder Herr Braun von Edwards Lifesciences, wer möchte vortragen?

Herr Braun (Edwards Lifesciences): Ich kann gern. – Zuerst einmal guten Tag, Nicolai Braun von der Firma Edwards Lifesciences. Sehr geehrter Herr Dr. van Treeck! Sehr geehrte Damen und Herren vom Unterausschuss! Zuerst einmal vielen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, hier eine Stellungnahme abgeben zu können. Aus unserer Sicht handelt es sich bei der Methode um ein neues wissenschaftliches theoretisches Konzept, wie Herr Frankenstein auch schon gesagt hat, das der Risikoklasse III zuzuordnen ist. Im Vergleich zu unserer schriftlichen Stellungnahme vom 14.07. gibt es keine Ergänzung oder Änderung, sodass wir Ihrem Beschlusssentwurf vollumfänglich zustimmen. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Herr Deuschl, Sie stimmen dem zu? – Herr Deuschl, alles okay?

Herr Dr. Deuschl (Edwards Lifesciences): Dem ist nichts hinzuzufügen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann Herr Prof. Lurz aus Mainz. Sehen wir Bewegung auf dem Bildschirm? – Ich sehe ihn jetzt gerade nicht. Dann würde ich jetzt erst mal weitergehen zu Herrn Dr. Friedrichs aus dem Herz- und Diabeteszentrum NRW.

Herr Dr. Friedrichs (HDZ NRW): Ich habe dem bislang Gesagten eigentlich auch nichts Wesentliches hinzuzufügen. Vielleicht ein kleiner Punkt aus klinischer Perspektive: Es gibt

eben weiterhin ein Patientenkollektiv, das mit den gegenwärtig zur Verfügung stehenden Methoden nicht behandelbar ist, und da schließt dieses M3-System im Prinzip jetzt möglicherweise eine Lücke. Das noch mal so ein bisschen herausgestellt zu dem, was Herr Frankenstein schon erwähnt hat. Ansonsten habe ich aber auch nichts wesentliches Neues dazu beizutragen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Prof. Ghanem von Asklepios Nord. Noch hören wir Sie nicht. Vielleicht wählen Sie sich einfach noch mal ein über den gleichen Link und dann würden wir gleich noch mal darauf zurückkommen. Vielleicht ist das auch bei Prof. Lurz eine Möglichkeit, dass wir Sie dann im nächsten Durchgang noch mal bitten werden, Ihre Stellungnahme zu präzisieren. – Dann gehen wir jetzt erst mal zum Herzzentrum der Universität Köln, Herr Dr. Adam und Herr Prof. Baldus, wer möchte?

Herr Dr. Adam (UK): Ich würde mal anfangen, guten Tag, Matti Adam, Herzzentrum Universität Köln. Im Grunde ist meiner bzw. unserer Stellungnahme und den Vorrednern meines Erachtens nichts hinzuzufügen. Ich denke, § 137 ist hier einschlägig eine neue Prozedur, die, wie auch Herr Friedrichs schon sagte, in eine Lücke reinpasst, wo wir noch eine Unterversorgung unserer Patienten haben. Insofern ist das für uns ein wichtiges Produkt.

Ein Punkt, der vielleicht hier nicht ganz perfekt angebracht ist, aber den ich eigentlich einmal machen wollte, ist: Es wäre vielleicht, da es ein neues Therapieverfahren ist, zu überlegen, ob wir das als Fachgesellschaft mit Postmarket-Registern oder so begleiten könnten, damit wir eben die Datenqualität hier verbessern.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Prof. Baldus, möchten Sie noch ergänzen? – Okay, dann gehen wir jetzt weiter zu HighLife Medical SAS, Prof. Wilke, Stephan Pilz, wer möchte?

Herr Pilz (HighLife Medical SAS): Michael, möchtest du etwas sagen, starten?

Herr Prof. Wilke (HighLife Medical SAS): Ja, ich kann anfangen, ja. – Also wir haben in unserer Stellungnahme eigentlich auch klar zugestimmt, dass die Methode einschlägig ist, und möchten nur darauf hinweisen, dass im Moment, was die CE-Zertifizierung angeht, es kommen weitere Systeme in ganz naher Zeit, die in der Gesamtwirkweise mehr oder weniger deckungsgleich sind und indem es Klappen sind, die eine subanuläre Verankerung haben und dann zusammengesteckt werden mehr oder weniger, und haben nur diese Formulierung „Approximation der Papillarmuskeln“, die unter Umständen dann andere Medizinprodukte mit 99 % identischer Wirkweise ausschließt, gebeten, da vielleicht noch mal drüber nachzudenken, ob man das anders formulieren kann hinsichtlich der Formulierung mit subanulärem Implantatanteil, damit man eben sieht, das sind Implantate, die werden zusammengesteckt. Und wir möchten halt vermeiden, dass jetzt irgendwie dann ein anderes Medizinprodukt in der Methode auf einmal dann mit einer anderen Wirkweise noch mal einer eigenen Methodenbewertung unterzogen werden muss. Das war eigentlich nur das Wesentliche unserer Stellungnahme.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommen wir jetzt zu Medtronic. Lukas Schwegmann oder Frau Vogt-Humberg, wer möchte?

Herr Schwegmann (Medtronic GmbH): Ich fange an, Lukas Schwegmann, Medtronic. Wir möchten uns auch noch mal für die Gelegenheit der schriftlichen Stellungnahme bedanken, haben aber auch jetzt zur schriftlichen Stellungnahme nichts hinzuzufügen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Dann kommen wir jetzt – Ach so, Entschuldigung, ich wollte Sie nicht übergehen.

Frau Dr. Vogt-Humberg (Medtronic GmbH): Ich wollte nur zustimmen, danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Dann kommen wir jetzt zum Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Prof. Hausleiter.

Herr Prof. Hausleiter (LMU München): Vielen Dank für die Möglichkeit, hier teilzunehmen. Ich schließe mich dem Gesagten im Wesentlichen an.

Ich will vielleicht noch einen kleinen Zusatzpunkt machen. Neben der Behandlungslücke, die wir haben, erfüllt die Papillarmuskelapproximation mit dem Mitralklappenersatz noch eine zweite Möglichkeit, nämlich die Behandlung von Patienten mit einer sekundären Mitralklappeninsuffizienz, die durch diese Papillarmuskelapproximation ein besseres ventrikuläres Remodelling bekommen, damit die Wahrscheinlichkeit einer besseren Langzeitprognose haben. Und das ist gerade im Hinblick auf die hohe Mortalität bei den Patienten mit einer sekundären Mitralklappeninsuffizienz von großer relevanter Bedeutung. Also deswegen ist hier auch diese neue Methode von einer großen medizinischen Wichtigkeit und Bedeutung in der Zukunft. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor. – Jetzt versuchen wir es mit Prof. Lurz, nächster Anlauf, möchten Sie eine Stellungnahme abgeben?

Herr Prof. Lurz (UM): Ja, Entschuldigung, jetzt, glaube ich, klappt es besser.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wunderbar, danke.

Herr Prof. Lurz (UM): Vielen Dank, dass ich hier die Gelegenheit habe, Stellung zu nehmen. Zusätzlich zu dem Gesagten möchte ich noch sagen: Wenige haben viele Prozeduren momentan gemacht. Aber der Unterschied zwischen drei und sechs Prozeduren ist schon eine deutliche Veränderung der Lernkurve. Und was sich aus meiner Erfahrung nun zeigt, ist, dass diese Approximation auch eine veränderte Position der Klappe im Verhältnis zu dem Ausflusstrakt ergibt. Das ist ja die große Limitation: dass, wenn man so viel Material ins Herz implantiert, dass dann die Mitralklappe vielleicht dicht ist, aber dass dafür das Material den Ausflusstrakt des linken Herzens obstruiert. Und durch diese Approximation scheint es mir, als wäre das Risiko für diese Ausflusstraktobstruktion durch die Implantationstechnik und das Gesamtdesign und die Tatsache, dass es zu einem Zusammenziehen der Papillarmuskelsehnen kommt, erscheint mir, dass das Risiko geringer ist. Das wäre schon höchst relevant, insbesondere wenn es darum geht, wie viele Patienten von der Therapie profitieren können.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön.– Dann jetzt Prof. Ghanem von Asklepios Nord. – Das scheint unverändert mit Schwierigkeiten verbunden zu sein. Dann würde ich jetzt erst mal für die Fragen aus dem Unterausschuss freigeben. Und wenn Sie uns gleich noch hören oder sprechen können, Herr Prof. Ghanem, ergänzen wir das dann gern. – Gibt es Fragen aus dem Unterausschuss zu den Teilnehmenden der Anhörung? –DKG, KBV, Patientenvertretung, GKV? – Sie haben alle Fragen offensichtlich beantwortet. –Herr Prof. Frankenstein.

Herr Prof. Frankenstein (UKH): Ich versuche es, entgegen meiner üblichen Angewohnheiten, mich kurzzufassen. Ich finde es, offen gestanden, mutig von Herrn Wilke, Methoden an dieser Stelle einzubringen, die in ihrem technologischen Umfang noch nicht einmal auf dem Markt sind. Ob oder ob nicht seine Behauptung korrekt ist, dass es sich dabei um Methoden handeln würde, die dann zu 99 % wirkidentisch wären, bin ich mir, offen gestanden, gar nicht so sicher. Und wenn ich ganz ehrlich sein muss, haben wir in der Medizin ganz oft Situationen, in denen man sich dann schon von vorneherein die Frage stellt: Na, das muss ja so sein. Das geht bei Medikamenten genauso gut wie bei Medizinprodukten, weil etwas scheinbar sehr logisch ist. – Und dann, wenn man es dann mal tatsächlich testet, eben nicht. Und ob oder ob nicht der

Verankerungsmechanismus der Klappe nun eine relevante Rolle spielt, das wäre aus meiner Sicht keineswegs so selbstverständlich anzunehmen, wie er das darstellt.

Darüber hinaus: Wenn er jetzt sagt, dass die Fortführung des Prozesses, der ja jetzt im Augenblick unter präzise dieser Bezeichnung läuft, weil das nun schlicht und ergreifend einmal die methodisch definierende Konstellation ist, so wird die Klappe nun mal verankert, wie sollen wir es denn sonst nennen, mal böse gesagt – ob oder ob nicht das andere Verfahren ausschließt oder zu einer eigenen Methodenbewertung zwingt, da wäre ich mir rein prozessual auch nicht so sicher. Und mal davon ab, so aus Perspektive eines Arztes – oder erst mal können wir auch einen Patientenvertreter ja noch mal dazu fragen, was er dazu denkt – wäre es genaugenommen sogar sehr wünschenswert, wenn sich alle Methoden, die auf dem Markt eingeführt werden, auch irgendeiner Form von Scrutiny unterziehen, dass die da mal bewertet, evaluiert werden, ob das, was sie behaupten zu tun, auch stimmt.

Und jetzt haben Sie gerade mit Herrn Lurz und Herrn Hausleiter ja zweimal gehört, dass es rein von wirklich ausgewählten ausgewiesenen Experten, da grundsätzlich rein hämodynamisch und technologisch Gründe gibt anzunehmen, dass es da Unterschiede geben könnte, weswegen ich Ihnen persönlich sage, so aus formalistischer Expertise, ich fände es richtig, wenn die anderen Klappen nicht einfach so im Me-too-Verfahren auf ein laufendes Projekt aufspringen, sondern sich auch beweisen. Alles andere fände ich im Sinne der Patientensicherheit falsch.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Frankenstein. Also es ist ja hier kein Dialogforum, aber Sie können sicher sein, dass wir diese Aspekte beide – also wie kriegt man es möglichst schlank in die Versorgung, aber wie kann man auch die Patientensicherheit immer ausreichend berücksichtigen –, das wird hier schon auch so gemacht werden. Aber danke für Ihre Ergänzung.

Ich starte einen letzten Anlauf in Richtung Prof. Ghanem. Sind Sie da und können wir Sie anhören? – Das ist nicht der Fall.

Dann würde ich mich jetzt damit bei Ihnen allen bedanken, dass Sie sich die Zeit genommen haben, und dann hier diese Anhörung mit diesem Dank beschließen wollen und Ihnen einen schönen weiteren Tag wünschen. Vielen Dank!

Schluss der Anhörung: 11:44 Uhr



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 18. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. September 2025 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß dem 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom 18. September 2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

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

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

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

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

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

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

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

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

1) Papillarmuskelapproximation

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

2) Implantation der Transkatheter-Mitralkappenprothese

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

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

2.2.2 Anwendungsgebiet

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

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

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

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

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

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

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

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

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerfO ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

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

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

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

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

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

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

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

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

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

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

5-35a.30 Minimalinvasive endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes

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

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

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

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

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

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

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

2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

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

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

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

oder

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

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

2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

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

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

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

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

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

2.4.2.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO am 16. Juni 2025 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind neun Stellungnahmen eingegangen (siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation). Alle Stellungnehmenden haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Die schriftlich und mündlich (Wortprotokoll der Anhörung; siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation) vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
10.12.2024		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
16.06.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
24.07.2025	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
06.08.2025	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahmen Abschließende Befassung
28.08.2025	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
18.09.2025	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

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

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerFO auf,

- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 18. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken