

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz
4 SGB V:

3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit
zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen
Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von
strukturellen Herzerkrankungen

vom 16. Oktober 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Bewertung.....	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip der gegenständlichen Methode	3
2.2.2	Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode	4
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	5
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	5
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	5
2.4.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	6
2.4.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	8
2.4.4	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	12
3.	Informationsergänzungsverfahren	13
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	13
5.	Verfahrensablauf.....	13
6.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlage

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie mit Matrix-Anordnung zur Echtzeit-Bildgebung bei Transkatheter Eingriffen von strukturellen Herzerkrankungen“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktes, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: 3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen, im weiteren Verlauf als 3D-ICE benannt.

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 der gegenständlichen Methode

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses um die intraprozedurale Anwendung einer intrakardialen, 3-dimensionalen Echokardiographie mit Echtzeitbildgebung während perkutaner Transkatheter-Interventionen, welche bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, wie beispielsweise Mitralklappen- und Trikuspidalklappeninsuffizienz, schweres persistierendes Foramen ovale (PFO) oder Vorhofseptumdefekte (ASD) sowie Patientinnen und Patienten mit nicht-valvulären Vorhofflimmern, die für einen Verschluss des linken Vorhofes mittels Okkluder in Frage kommen, zur Anwendung kommen sollen. Das Wirkprinzip jeder einzelnen perkutanen Transkatheter-Intervention (in Abhängigkeit von der jeweiligen strukturellen Herzerkrankung) wurde in der Informationsübermittlung nicht im Detail beschrieben, da das gegenständliche Verfahren nach Aussage der Informationsübermittlung ausschließlich für die Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens, der großen Gefäße sowie die intraprozedurale Visualisierung anderer Geräte im Herzen vorgesehen ist und nicht für den Eingriff an sich. Daher wird weiter unten auf den Prozessschritt der „Bildgebung“ gesondert eingegangen.

Ziel der jeweiligen perkutanen Transkatheter-Intervention ist die Behandlung der strukturellen Herzerkrankung durch eine die Herzstruktur ändernde Intervention, wobei die Intervention endovaskulär, also über das Gefäßsystem, mittels Arbeitskatheter erfolgt. So können mittels perkutaner Transkatheter-Intervention beispielsweise bei Mitralklappeninsuffizienz oder bei Trikuspidalklappeninsuffizienz die Klappensegel gegriffen, zusammengeführt und mittels Klipps (TEER – transcatheter edge to edge repair) fixiert werden, was die Undichtigkeit (Insuffizienz) verringern oder beseitigen kann. Alternativ käme auch für diese Herzerkrankungen eine perkutane Transkatheter-Intervention in Frage, bei der beispielsweise ein Klappenersatz-System implantiert werden kann. Vorzugsweise bei nicht zu großen Vorhofseptumdefekten kann mittels Katheter ein Schirmchen über den Defekt platziert und an der Vorhofscheidewand fixiert werden. Auch Ventrikelseptumdefekte können endovaskulär behandelt werden, indem beispielsweise mittels Katheter ein Verschlussystem (Okkluder) im Ventrikelseptumdefekt platziert wird. Bei schwerem nicht-valvulärem Vorhofflimmern werden perkutane implantierte Okkluder (bspw. Watchman-Implantat) zum Einsatz gebracht, die das linke Vorhofohr durch implantierte Verschlussvorrichtungen dauerhaft verschließen, um die Bildung von Blutgerinnseln innerhalb des linken Vorhofes zu verhindern.

Gemein bei allen perkutanen Transkatheter-Interventionen ist, dass die in Abhängigkeit von der jeweiligen strukturellen Herzerkrankung zu implantierenden Implantate über einen venösen Zugang mittels Katheter durch das venöse Gefäßsystem in die Vorhöfe des Herzens vorgebracht und implantiert werden. Diese Katheter werden in allen oben genannten Anwendungsgebieten mittels Durchleuchtung (Fluoroskopie) vorgeschoben, bis sie (ggf. zunächst) den rechten Vorhof erreichen.

Für die eigentliche Intervention am Herzen werden laut der Informationsübermittlung aktuell für den Prozessschritt der Bildgebung für gewöhnlich die dreidimensionale transösophageale Echokardiographie (3D-TEE) kombiniert mit Fluoroskopie eingesetzt.

Das Wirkprinzip der hier vorgestellten Methode beruht darauf, dass über einen femoralen Venenzugang ein Echokardiographie-Katheter (3D-ICE-Katheter) mit Matrixanordnung je nach vorgesehener perkutaner Intervention entweder im rechten Vorhof positioniert oder mittels transseptaler Punktion (mit einem separaten Katheter) im linken Vorhof positioniert wird. Anschließend wird die vorgesehene Transkatheter-Intervention durchgeführt, wobei der 3D-ICE-Katheter nur für die bildgebende Führung, aber nicht für die Verabreichung der Behandlung bei kardialen perkutanen Interventionen vorgesehen ist. Mittels des 3D-ICE-

Katheters werden zur Behandlungsführung dreidimensionale intrakardiale und intraluminale Echtzeitbilder zur Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie der eingebrachten Geräte erstellt. Der endovaskuläre Zugang ermögliche aufgrund abschattungsfreier Darstellung der Herzstrukturen und Geräte eine optimierte Bildgebung im Rahmen der perkutanen Transkatheter-Interventionen. Abschließend werden die Katheter, mit denen die Implantate eingebracht wurden, der 3D-ICE-Katheter und ggf. (ergänzender Einsatz) die 3D-TEE-Sonde entfernt und die Katheter- Zugangsstellen gemäß Standardvorgehen verschlossen.

Laut den eingereichten Unterlagen ergänzt bzw. ersetzt die gegenständliche 3D-ICE zum Teil die 3D-TEE, ohne dass klare Kriterien, Indikationen oder Indikationsgebiete benannt werden, die festlegen würden, in welchen Fällen die vorgestellte Methode ergänzend bzw. ersetzend zum Einsatz kommen soll.

Außerdem könnten mit der gegenständlichen Methode Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die Kontraindikationen für eine transösophageale Echokardiographie (TEE) bzw. eine Allgemeinanästhesie aufweisen, eine perkutane Transkatheter-Intervention erhalten. Zudem könnten Prozedur und Sedierungszeit optimiert und mögliche Verletzungen der Speiseröhre sowie weitere Komplikationen wie Nierenfunktionsstörungen und postprozedurale Delirien verhindert werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode

Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge soll die 3D-ICE zur intrakardialen und intraluminale Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie der Visualisierung anderer Geräte im Herzen bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die perkutane strukturelle Herzbehandlungen benötigen, zur Anwendung kommen. Sie diene dabei ausschließlich der intraprozeduralen Bildgebung zur Behandlungsführung bei interventionellen Eingriffen. Diese werden in der Informationsübermittlung beispielhaft aufgeführt und umfassen u.a. endovaskuläre Klappenreparaturen (z.B. transcatheter edge to edge repair, Totalersatz der Mitralk- und Trikuspidalklappen) sowie Verschlüsse des linken Vorhofohrs, persistierender Foramina ovalia (PFO) oder Vorhofseptumdefekten (ASD) mit komplexen Anatomien.

Das informationsübermittelnde Krankenhaus benennt folgende Anwendungsgebiete, in denen die gegenständliche Methode zur Anwendung kommen soll:

- Nichtrheumatische Trikuspidalklappeninsuffizienz (ICD I36.1)
- Trikuspidalklappeninsuffizienz (ICD I07.1)
- Nichtrheumatische Mitralklappenkrankheiten (ICD I34.-)
- Rheumatische Mitralklappenkrankheiten (ICD I05.-)
- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (ICD I48.-)
- Vorhofseptumdefekt (ICD Q21.1)
- Defekt des Vorhof- und Kammerseptums (ICD Q21.2)

Für endovaskuläre Eingriffe am Herzen wird grundsätzlich eine Bildgebung zur Behandlungsführung und Kontrolle der Interventionen benötigt. Für die o.g. Interventionen stellt die 3-dimensionale transösophageale Echokardiographie (TEE) in Kombination mit Fluoroskopie bisher den Behandlungsstandard dar.

Für Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen, die z.B. aufgrund ihres Alters oder allgemeinen Gesundheitszustands Kontraindikationen gegen TEE oder

Allgemeinanästhesie aufweisen und für die bisher ausschließlich die leitliniengerechte medikamentöse Therapie zur Verfügung stand, ermögliche die 3D-ICE den Zugang zu perkutanen Transkatheter-Interventionen.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

2.4.1 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 VerfO davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben.

Zur Prüfung werden vom G-BA folgende NUB-Anfragen bis zum 31. Dezember 2015 herangezogen:

- a) Intrakardialer Ultraschall bei Interventionellem ASD- und PFO-Verschluss (Lfd. Nr.: 570).
- b) 3D-Bildgebung und kardiales Mapping mit Ultraschall und Dipoldichtemessung (Lfd. Nr.: 364)

Zu a)

Der intrakardiale Ultraschall ist gemäß NUB-Anfrage (Lfd. Nr.: 570) auf zwei Anwendungsfälle beschränkt -Verschlüsse persistierender Formina Ovalia (PFO) und Vorhofseptumdefekte (ASD)- und sieht seinen besonderen Behandlungsvorteil darin, dass die „bisher übliche allgemeine Narkose zur transösophagealen Echokardiographie [überflüssig] wird“.

Aus der NUB-Anfrage geht nicht hervor, ob es sich hierbei um eine 2- oder 3-dimensionale sonographische Bildgebung handelt, dies kann jedoch dahingestellt sein. Festzuhalten bleibt, dass eine 3-dimensionale sonographische Bildgebung für die perkutane Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen laut Informationsübermittlung aus folgenden Gründen maßgeblich ist: Zur Beurteilung von komplexen anatomischen Strukturen sei die Erfassung von räumlichen Beziehungen erforderlich. Zudem sei die Bildgebung in Echtzeit „von entscheidender Bedeutung, um die therapeutischen Implantate optimal auszuwählen und im Herzen zu platzieren“. Eingriffe wie z.B. die transcatheter edge to edge repair oder Totalersatz von Klappen wären ohne 3-dimensionale Bildgebung in Echtzeit nicht möglich.

Bei Patientinnen und Patienten, die Kontraindikationen bzgl. einer TEE aufweisen, ist eine perkutane Transkatheter-Intervention bei strukturellen Herzerkrankungen daher – abgesehen von Verschlüssen von PFO und ASD ohne komplexe Anatomie –bisher nicht möglich. Da die gegenständliche Methode explizit auch bei Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen für eine TEE zur Anwendung kommen soll –bei denen die 3D- ICE also die alleinige intraprozedurale sonographische Bildgebung darstellen würde – ist die Übertragbarkeit der vorliegenden Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen. Für die ausführliche Erörterung der wesentlichen Unterschiede im Anwendungsgebiet und der damit verbunden Unzulässigkeit einer Übertragung der Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken aus der Behandlung von PFO und ASD auf die Behandlung anderer struktureller Herzkrankheiten wird auf das Kapitel 2.4.3.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet verwiesen.

Zu b)

Die in der NUB-Aufstellung 2016 aufgeführte Methode „3D-Bildgebung und kardiales Mapping mit Ultraschall und Dipoldichtemessung“, Lfd. Nr.: 364 unterscheidet sich wesentlich im Anwendungsgebiet, welches sich nicht auf strukturelle Herzerkrankungen bezieht, sondern auf Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zur Katheterablation bei bestimmten Herzrhythmusstörungen.

Es ist eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten oder wird bezweckt, dass die Übertragbarkeit der vorliegenden Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre.

Der G-BA geht daher nicht davon aus, dass die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.4.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

2.4.2.1 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 den 3D-ICE Katheter in Verwendung mit den Ultraschallsystemen 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 intrakardialen 3-dimensionalen Bildgebung in Echtzeit, 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.

Dabei ist eine 3-dimensionale sonographische Bildgebung in Echtzeit maßgeblich für die Durchführung von transkatheter-Interventionen zur Therapie von strukturellen Herzerkrankungen. Sie ermöglicht die Beurteilung von komplexen anatomischen Strukturen und das Erfassen räumlicher Beziehungen. Eine solch präzise Bildgebung ist „von entscheidender Bedeutung, um die therapeutischen Implantate optimal auszuwählen und im Herzen zu platzieren“.

2.4.2.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo, da das zum Einsatz kommende Medizinprodukt als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen ist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem 3D-ICE Katheter um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang 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 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 dabei 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).

Wie in den Prozessschritten unter 2.2.1 dargestellt, hat der 3D-ICE-Katheter direkten Kontakt sowohl zum zentralen Kreislaufsystem (Vena cava inferior) als auch zum Herzen (rechter bzw.

linker Vorhof). Dies trifft insbesondere bei Positionierung des 3D-ICE-Katheters im linken Vorhof mit vorausgegangener transseptaler Punktion des Vorhofseptums zu.

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.

2.4.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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

2.4.3.1 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.

2.4.3.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

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

2.4.3.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3-dimensionaler intrakardialer Echokardiographie bei der Behandlung der gegenständlichen Indikationen 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 Informationsübermittlung vom Krankenhaus und gegebenenfalls im Informationsergänzungsverfahren 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 perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3-dimensionaler intrakardialer Echokardiographie 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.

2.4.3.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Wie unter 2.2.2. ausgeführt, stellt die 3-dimensionale transösophageale Echokardiographie (TEE) in Kombination mit Fluoroskopie bisher den Behandlungsstandard dar.

Zudem soll die gegenständliche Methode bei Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen zum Einsatz kommen, die z.B. aufgrund ihres Alters oder allgemeinen Gesundheitszustands Kontraindikationen gegen TEE oder Allgemeinanästhesie aufweisen und für die bisher ausschließlich die leitliniengerechte medikamentöse Therapie zur Verfügung stand. Diesen Patientinnen und Patienten ermögliche die 3D-ICE den Zugang zu perkutanen Transkatheter-Interventionen.

Das Krankenhaus benennt im Formular zur Informationsübermittlung folgende Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet:

- Endosonographie
 - 3-dimensionale Transösophageale Echokardiographie (TEE)
 - 2-dimensionale Transösophageale Echokardiographie (TEE)

- (2-dimensionale) intrakardiale Echokardiographie (ICE)

Das Krankenhaus benennt folgende im OPS-Katalog in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

3-052 Transösophageale Echokardiographie (TEE)

Inkl.: Untersuchung der großen Gefäße

3-05g.2 Intrakardiale Echokardiographie (ICE)

Inkl.: Flussmessung

Wie weiter oben in Bezug auf das Wirkprinzip beschrieben, fokussiert das Krankenhaus auch an dieser Stelle auf den Prozessschritt der Bildgebung. Das Krankenhaus gibt an, dass es bisher im OPS-Katalog keine spezifische Unterscheidungsmöglichkeit zwischen 2D-ICE und 3D-ICE gibt und weist darauf hin, dass derzeit vermarktete 2D-ICE Katheter aufgrund ihrer zweidimensionalen Bildgebungsqualität nicht zur alleinigen Behandlungsführung für perkutane Herzinterventionen am schlagenden Herzen eingesetzt werden können.

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

- a) Transösophageale Echokardiographie (TEE) (sowohl mit 2- als auch 3-dimensionaler Bildgebung),
- b) die Intrakardiale Echokardiographie heran sowie
- c) die Konservative Behandlung mittels leitliniengerechter medikamentöser Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen gegen TEE oder Allgemeinanästhesie heran.

2.4.3.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den Wirkprinzipien der nachstehenden im Anwendungsgebiet bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen.

- Wirkprinzipien der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweisen a) TEE sowie b) intrakardiale Echokardiographie gemäß NUB-Antrag lfd Nummer 570 und c) leitliniengerechte medikamentöse Therapie:

Dies wird folgendermaßen begründet:

- a) Sowohl die TEE als auch die 3D-ICE weisen mit der Aussendung und dem Empfang von reflektierten Ultraschallwellen und den sich hieraus ergebenden Schnittbildern bzw. Messung von Blutflussgeschwindigkeit und -richtung den gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz auf. Wesentliche Unterschiede ergeben sich aber durch die – bedingt durch verschiedene Zugangswege – unterschiedlichen Einwirkungen auf die Patientin oder den Patienten. Bei der TEE erfolgt die sonographische Bildgebung über einen Schallkopf, der in der Speiseröhre platziert wird. Hierfür ist in der Regel eine Allgemeinanästhesie des Patienten oder der Patientin notwendig, die ihrerseits entsprechende Risiken mit sich bringt. Zudem kann es zu

Verletzungen der Speiseröhre kommen. Die 3D-ICE weist durch ihren endovaskulären Zugangsweg und den direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem und Herzen ein substanziell anderes Risikoprofil auf als eine interventionsbegleitende Sonographie durch die Speiseröhre.

Somit ist festzustellen, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der TEE auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

b) Wie bereits unter 2.4.1 dargestellt, ist die intrakardiale Echokardiographie gemäß NUB-Antrag lfd Nummer 570 als alleinige Bildgebung allenfalls bei Verschlüssen persistierender Foramina ovalia bzw. Vorhofseptumdefekten ohne komplexe Anatomie anzuwenden. Unter 2.4.3.3.3 werden die wesentlichen Unterschiede im Anwendungsgebiet und die damit verbunden Unzulässigkeit einer Übertragung der Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken aus der Behandlung von PFO und ASD auf die Behandlung anderer struktureller Herzkrankheiten erläutert.

c) Für diejenigen Patientinnen und Patienten mit Kontraindikation gegen TEE oder Allgemeinanästhesie steht bisher ausschließlich die leitliniengerechte medikamentöse Therapie zur Verfügung, deren Wirkprinzip sich offensichtlich von einer interventionellen Behandlung unterscheidet, die erst durch die Bildgebung und Behandlungsführung eines 3D-ICE-Katheters ermöglicht wird.

2.4.3.3 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.

2.4.3.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der 3-dimensionalen intrakardialen Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheter-Interventionen 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 Informationsübermittlung vom Krankenhaus und gegebenenfalls im Informationsergänzungsverfahren benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen in Frage kommenden Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3-dimensionaler intrakardialer Echokardiographie 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.

2.4.3.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Das Krankenhaus führt in den eingereichten Unterlagen auf, dass perkutane Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3-dimensionaler intrakardialer Echokardiographie

bereits im Rahmen von ablativen Maßnahmen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen häufig zusammen mit TEE zum Einsatz kämen. Weitere Anwendungsgebiete der perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3-dimensionaler intrakardialer Echokardiographie werden von dem Krankenhaus nicht genannt.

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass das Wirkprinzip der 3-dimensionalen intrakardialen Echokardiographie in anderen Anwendungsgebieten zur Anwendung kommt.

2.4.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von dem Anwendungsgebiet der für die Prüfung herangezogenen bereits angewendeten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip. Dies wird folgendermaßen begründet:

Wie bereits unter 2.4.1 dargestellt, ist die intrakardiale Echokardiographie (gemäß NUB-Antrag Ift Nummer 570) ausschließlich bei Verschlüssen eines PFO bzw. ASD ohne komplexe Anatomie anzuwenden.

Jedoch lassen sich die Erkenntnisse aus der Anwendung der intrakardialen Echokardiographie gemäß NUB-Antrag Ift. Nummer 570) bei persistierender Formina Ovalia und Vorhofseptumdefekten ohne komplexe Anatomie nicht in ihrem Nutzen oder Risiko auf die Vielzahl der interventionellen Behandlung von komplexen strukturellen Herzerkrankungen (wie beispielsweise Implantation eines Aortenklappenersatzes, endovaskuläre Implantation eines Pulmonalklappenersatzes, die Implantation eines Mitralklappenersatzes, eine endovaskuläre Mitralklappenrekonstruktion, eine transarteriell inkl.: Transarterielle ventrikuläre Mitralklappenrekonstruktion, transvenös inkl.: Transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe, eine endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion, eine Ballonvalvuloplastie (Ballonvalvulotomie) oder künstlichen Herzklappe an der Aortenklappe oder Mitralklappe oder Pulmonalklappe oder Trikuspidalklappe, die Dilatation des rechtsventrikulären Ausflusstraktes, die Dilatation des linksventrikulären Ausflusstraktes, das Einlegen eines Stents in den rechtsventrikulären Ausflusstrakt, die Eröffnung und Erweiterung einer geschlossenen Herzklappe, die Implantation eines permanenten Embolieprotektionssystems ins linke Herzhorn) übertragen. Die verschiedenen Behandlungskonzepte, die in Abhängigkeit der vorliegenden komplexen strukturellen Herzerkrankungen anzuwenden sind, besitzen sehr unterschiedliche Nutzen- und Risikoprofile, die keine allgemeine Übertragbarkeit der Erkenntnisse des einen Behandlungsverfahrens auf ein anderes im Hinblick auf die Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten zulassen.

Unter Hinzunahme eines weiteren endokardialen Katheters, der ausschließlich der Bildgebung dient, wird das bereits jeweils vorliegende Interventionsrisiko um das methodenimmanente Risikoprofil der intrakardialen Echokardiographie erhöht.

2.4.4 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 Krankenhaus 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 SGB V Absatz 1 Satz 4 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).

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 Verfo am 17. April 2025 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Es sind keine ergänzenden Informationen eingegangen (siehe Anlage 1).

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 17. April 2025 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 Verfo oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo ist.

Es sind drei Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

Die Entscheidung über die Betroffenheit der weiteren Hersteller trifft der G-BA vor seiner Beschlussfassung zur Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
04.02.2025		Eingang der formal vollständigen Informationsübermittlung
04.02.2025		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
17.04.2025		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
17.04.2025		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
19.05.2025		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
19.05.2025		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
25.09.2025	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen

16.10.2025	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V
------------	--------	--

6. Fazit

Für die Methode „3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen“ führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO erfüllt sind:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken