

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

- über eine Änderung des Beschlusses vom 16. Oktober 2025 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

sowie

- über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:

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

Vom 16. Juli 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anlass und Gegenstand der Bewertung.....	3
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	4
2.2.1	Wirkprinzip	4
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	5
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	6
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	7
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	7

2.4.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	9
2.4.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	10
2.4.4	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	15
2.5	Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	15
2.5.1	Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	16
2.5.2	Bewertungsergebnis des G-BA	16
3.	Informationsergänzungsverfahren	21
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	22
5.	Verfahrensablauf.....	22
6.	Fazit	22
7.	Literaturliste.....	24

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.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist.

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 diesen Methoden zum Einsatz kommenden Medizinproduktes, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 beschlossen, dass er für die Methode „3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen“ eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchführt.

Das informationsübermittelnde Krankenhaus ordnet dem Anwendungsgebiet verschiedene strukturelle Herzerkrankungen wie u. a. Mitralklappen- und Trikuspidalklappeninsuffizienzen als auch das persistierende Foramen ovale (PFO) oder den Vorhofseptumdefekt (ASD) zu. Hieran hält der G-BA nicht fest und unterscheidet im Weiteren zwischen einerseits den komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen bei denen zur Behandlungsführung dreidimensionale intrakardiale und intraluminale Ultraschall-Echtzeitbilder zur Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie der eingebrachten Geräte erstellt werden und der intrakardiellen Echokardiographie bei perkutaner Transkatheterintervention zum Verschluss von ASD- bzw. PFO-Defekten andererseits. Der Beschluss über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom 16. Oktober 2025 beschränkt sich auf die komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit 3-dimensionaler intrakardialer Echokardiographie (im Folgenden 3D-ICE) im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen.

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

Bei den gegenständlichen Methoden 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, PFO- und ASD-Defekte sowie Patientinnen und Patienten mit nicht-valvulären Vorhofflimmern, die für einen Verschluss des linken Vorhofs 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 großem Vorhofseptumdefekt 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 Verschlusssystem (Okkluder) im Ventrikelseptumdefekt platziert wird. Bei schwerem nicht-valvulärem Vorhofflimmern werden perkutan 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 Vorhofohrs 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 transeptaler 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 abschattungs-freier 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) aufweisen oder die wegen eines stark erhöhten Narkoserisikos keine Allgemeinanästhesie für diesen Eingriff erhalten können, 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

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 Mitralklappen- und Trikuspidalklappen) sowie Verschlüsse des linken Vorhofohrs, PFO- oder ASD- Defekte 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 nach den Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses bisher den Behandlungsstandard dar.

Für Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen, die z.B. aufgrund ihres Alters oder allgemeinen Gesundheitszustands Kontraindikationen gegen TEE aufweisen oder die wegen eines stark erhöhten Narkoserisikos keine Allgemeinanästhesie für diesen Eingriff erhalten können und für die bisher ausschließlich die leitliniengerechte medikamentöse Therapie zur Verfügung stand, ermögliche die 3D-ICE den Zugang zu perkutanen Transkatheter-Interventionen.

Das informationsübermittelnde Krankenhaus hat bei den Angaben zu den Anwendungsgebieten auch PFO- und ASD- Defekte benannt. Diese grenzt der G-BA indes von den komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen ab, bei denen zur Behandlungsführung dreidimensionale intrakardiale und intraluminale Ultraschall-Echtzeitbilder zur Visualisierung der Anatomie und Physiologie des Herzens und der großen Gefäße sowie der eingebrachten Geräte erstellt werden. Die gegenständliche Bewertung beschränkt sich auf die letztgenannten komplexen Transkatheter-Interventionen im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen.

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 im Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen erfüllt sind. Daher führt der G-BA für diese Methode eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

Die intrakardiale Echokardiographie (ICE) bei der perkutanen Transkatheter-Intervention im Anwendungsgebiet „Verschluss von PFO oder ASD“ erfüllt nicht die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, da diese Methode bereits Gegenstand einer NUB-Anfrage von vor 2015 war. Daher führt der G-BA für die Anwendung einer intrakardialen Echokardiographie bei diesen beiden Indikationen keine 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 der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 in der NUB-Anfrage (Lfd. Nr. 570) adressierte intrakardiale Ultraschall ist auf zwei Anwendungsfälle beschränkt (PFO- und ASD-Defekte). Es wird ein besonderer Behandlungsvorteil darin gesehen, dass die „bisher übliche allgemeine Narkose zur transösophagealen Echokardiographie [überflüssig] wird“.

Der G-BA stellt fest, dass die gegenständliche NUB-Anfrage in Bezug auf das Anwendungsgebiet „Verschluss von PFO oder ASD“ als nicht erstmalig einzustufen ist, da sie eine Methode betrifft, welche bis zum 31. Dezember 2015 bereits Gegenstand einer NUB-Anfrage war. Es kann in diesem Zusammenhang dahingestellt bleiben, ob es sich bei der NUB-Anfrage um eine 2- oder 3-dimensionale Bildgebung handelt.

Für das Anwendungsgebiet der übrigen benannten strukturellen Herzerkrankung kommt der G-BA hingegen zu dem Ergebnis, dass die NUB-Anfrage eine Methode betrifft (vgl. 2.4.3.3.3), die nicht bis zum 31. Dezember 2015 Gegenstand einer NUB-Anfrage war, sodass die NUB-Anfrage in Bezug auf das Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankung und somit die betreffende Methode als erstmalig anzusehen ist. Festzuhalten bleibt, dass eine 3-dimensionale sonographische Bildgebung für die komplexe perkutane Transkatheter-Behandlung von schweren 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“. Komplexe 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 komplexe perkutane Transkatheter-Intervention bei schweren strukturellen Herzerkrankungen daher – im Unterschied zu Verschlüssen von PFO und ASD – bisher nicht möglich. Da die gegenständliche Intervention 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 der in der NUB-Anfrage aufgeführten ICE bei perkutanen Transkatheter-Interventionen im Anwendungsgebiet Verschluss von PFO oder ASD auf die übrigen benannten perkutanen Transkatheter-Interventionen mit 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen. Für die ausführliche Erörterung der wesentlichen Unterschiede im Anwendungsgebiet und der damit verbundenen Unzulässigkeit einer Übertragung der Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken aus der Behandlung von PFO und ASD auf die Behandlung schwerer 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 insgesamt nicht davon aus, dass die Methode der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen

Herzerkrankungen bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Aufgrund der Feststellung der Erstmaligkeit für die Methode der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen prüft der G-BA im Folgenden die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für diese Methode.

2.4.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.

2.4.2.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 komplexen Transkatheter-Interventionen zur Therapie von schweren 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 der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE weist im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.3.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE 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 komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE 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 im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen dar.

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

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

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

Das Krankenhaus benennt im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen 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

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 der schweren strukturellen Herzerkrankungen 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) (3-dimensionale Bildgebung),
- b) die Intrakardiale Echokardiographie (OPS-Kode: 3-05g.2) heran sowie
- c) die Konservative Behandlung mittels leitliniengerechter medikamentöser Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen gegen TEE oder bei Patientinnen und Patienten, die wegen eines stark erhöhten Narkoserisikos keine Allgemeinanästhesie für diesen Eingriff erhalten können, 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 der schweren strukturellen Herzerkrankungen bereits angewendeten systematischen Herangehensweisen.

- Wirkprinzipien der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweisen a) TEE und b) Im OPS-Katalog in der Version 2015 abgebildete Herangehensweise Nr. 3-05g.2 Intrakardiale Echokardiographie (ICE) sowie c) leitliniengerechte medikamentöse Therapie:

Dies wird folgendermaßen begründet:

- a) Sowohl die 3D-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 substantiell 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) Der OPS-Kode Nr. 3-05g.2 Intrakardiale Echokardiographie (ICE) kodiert für bestehende Techniken des intrakardialen Ultraschalls. Der G-BA kommt jedoch zu dem Ergebnis, dass dieser OPS-Kode die gegenständliche Methode nicht hinreichend spezifisch abbildet. Für die Durchführung von komplexen Transkatheter-Interventionen zur Therapie von schweren strukturellen Herzerkrankungen ist eine 3-dimensionale sonographische Bildgebung in Echtzeit maßgeblich. Sie ermöglicht die Beurteilung von komplexen anatomischen Strukturen und das Erfassen räumlicher Beziehungen. Dieses wesentliche Kernmerkmale der gegenständlichen Methode mit seiner technischen Weiterentwicklung ist im aktuellen OPS-Kode nicht spezifisch genug adressiert.

c) Für diejenigen Patientinnen und Patienten mit Kontraindikation gegen TEE oder für Patientinnen und Patienten, die wegen eines stark erhöhten Narkoserisikos keine Allgemeinanästhesie für diesen Eingriff erhalten können, 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.

Da die gegenständliche Methode weder in einem OPS in der Version 2015 hinreichend spezifisch abbildet ist, noch die gegenständliche Methode 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.

2.4.3.3 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 3D-ICE in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen bei schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE bei schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 3D-ICE 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 3D-ICE 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.

2.4.3.3.3 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 bei der Prüfung der Erstmaligkeit der NUB-Antrag dargestellt, kommt die ICE bei Transkatheter-Interventionen zum Verschluss eines PFO bzw. ASD zur Anwendung.

Jedoch lassen sich die Erkenntnisse aus der Anwendung der ICE bei Transkatheter-Interventionen bei PFO- und ASD-Defekten nicht in ihrem Nutzen oder Risiko auf die Vielzahl der komplexen interventionellen Behandlung von schweren 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 Herzohr übertragen. Die verschiedenen Behandlungskonzepte, die in Abhängigkeit der vorliegenden 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 der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen mit intraprozeduraler 3D-ICE im Anwendungsgebiet der schweren strukturellen Herzerkrankungen 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).

2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA prüft in einem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit oder weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Gesamtabwägung der mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V und ggf. in dem sich anschließenden Informationsergänzungsverfahren (vgl. 2. Kapitel § 35 VerfO) übermittelten Evidenz.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode kann als belegt angesehen werden, wenn Erkenntnisse vorliegen, aus denen sich dies hinreichend verlässlich ableiten lässt. Als Quelle der hierfür geforderten Erkenntnisse kommen insbesondere vergleichende Studien, aber auch sonstige Daten - etwa aus Sicherheitsberichten oder Produktrückrufen - in Betracht. Eine abstrakt-generelle Festlegung hinsichtlich Evidenzstufe, Endpunkte, Studiendesign oder Nachbeobachtungszeit kann hier nicht getroffen werden. Dies folgt aus dem im

Bewertungsverfahren durchzuführenden Abwägungsprozess zu Nutzen und Schaden, der angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher Erkenntnissituationen nur in einer dem individuellen Einzelfall angemessenen Gesamtabwägung erfolgen kann.

2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Am 13. November 2025 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem G-BA am 05. Februar 2026 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

2.5.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten Informationen für die 3D-ICE in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen. Dies gilt für alle Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, unabhängig davon, ob bei ihnen der geplante komplexe Transkathetereingriff am Herzen mittels 3D-TEE-Behandlungsführung durchgeführt werden kann oder aufgrund einer 3D-TEE-Kontraindikation nicht möglich ist.

2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellungen

Die übergeordnete **Fragestellung 1** für die Bewertung ist, ob bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die 3D-ICE als Ergänzung oder Ersetzung der 3D-TEE bei komplexen perkutanen Transkathetereingriffen im Vergleich zur Standardbehandlung zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führt.

Die übergeordnete **Fragestellung 2** für die Bewertung ist, ob bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die zwar einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff benötigen, dieser jedoch aufgrund von Kontraindikationen für die 3D-TEE (bspw. aufgrund von Anomalien oder Erkrankungen der Speiseröhre oder Komorbiditäten) oder aufgrund eines stark erhöhten Narkoserisikos bislang nicht durchführbar war – im Vergleich zur Standardbehandlung zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führt.

Im Folgenden werden diese Fragestellungen konkretisiert:

Basierend auf den Angaben im Übermittlungsformular und in den Leitlinien ergibt sich der Behandlungsalgorithmus bei schweren strukturellen Herzerkrankungen wie folgt:

Bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die trotz optimierter medikamentöser Therapie (OMT) einen komplexen Transkathetereingriff benötigen, ergibt sich gemäß Leitlinien [1, 2] die Indikation zur intraprozeduralen 3D-TEE-gesteuerten Bildgebung.

Bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die zwar einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff benötigen, dieser jedoch aufgrund von Kontraindikationen für die 3D-TEE (bspw. aufgrund von Anomalien oder Erkrankungen der Speiseröhre oder Komorbiditäten) oder aufgrund eines stark erhöhten Narkoserisikos bislang nicht durchführbar war, verbleibt gemäß Leitlinie [1-3] allein die Indikation zur Fortsetzung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie.

Basierend auf den Angaben im Übermittlungsformular soll die 3D-ICE bei Behandlungen von Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, die typischerweise mit schweren Herzerkrankungen verbunden sind und bei denen eine medikamentöse Therapie nicht in der Lage ist, den Krankheitsverlauf deutlich zu verbessern oder aufzuhalten. Folgende schwere Herzerkrankungen werden aufgeführt, die gemäß Übermittlungsformular durch Defekte oder Anomalien in den Klappen oder Kammern des Herzens gekennzeichnet sind:

- Trikuspidalklappen-TEER (Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur), Trikuspidalklappenersatz jeweils bei Trikuspidalklappeninsuffizienz,
- Mitralklappen-TEER, Mitralklappenersatz jeweils bei Mitralklappeninsuffizienz (primär und sekundär),
- Verschluss des linken Vorhofohrs (Left Atrial Appendage Closure [LAAC]) bei nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVAf),

Als bewertungsgegenständliche Anwendungsgebiete werden allein die hier Aufgeführten betrachtet, und zwar dann, wenn im Rahmen der derzeitigen Versorgung standardmäßig ein komplexer Transkathetereingriff unter intraprozeduraler 3D-TEE-Bildgebung zum Einsatz kommt.

Basierend auf diesen Ausführungen lässt sich das **Anwendungsgebiet** wie folgt definieren:

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die trotz OMT einen komplexen Transkathetereingriff benötigen und die eine Indikation für einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff haben.

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die trotz OMT einen komplexen Transkathetereingriff benötigen und die eine Indikation für einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff haben, dieser jedoch aufgrund von Kontraindikationen für die 3D-TEE (bspw. aufgrund von Anomalien oder Erkrankungen der Speiseröhre oder Komorbiditäten) oder aufgrund eines stark erhöhten Narkoserisikos bislang nicht durchführbar war.

Die gegenständliche **Intervention** stellt die intraprozedurale Behandlungsführung mittels 3D-ICE in Echtzeit bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen dar. Ein 3D-ICE-Katheter wird über die Femoralvene unter Lokalanästhesie oder ggf. leichter Sedierung eingeführt und bis in den rechten Vorhof vorgeschoben. Anschließend unterscheidet sich das Vorgehen, je nachdem, ob ein Eingriff auf der rechten Seite oder auf der linken Seite des Herzens erfolgt: Entweder verbleibt der 3D-ICE-Katheter im rechten Vorhof oder er wird über eine transseptale Punktion, die gleichzeitig für die Transkatheter-Implantation genutzt wird, in den linken Vorhof vorgeschoben.

In Fragestellung 1 stellt die Intervention die intraprozedurale Behandlungsführung mittels 3D-ICE in Echtzeit als 3D-TEE-ergänzende oder 3D-TEE-ersetzende intraprozedurale Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen dar.

In Fragestellung 2 stellt die Intervention die intraprozedurale Behandlungsführung mittels 3D-ICE in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen dar.

In Abhängigkeit davon, ob Patientinnen und Patienten für einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff infrage kommen, ergibt sich die **Vergleichsintervention**.

Entsprechend des vorstehend beschriebenen Behandlungsalgorithmus bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die trotz OMT einen komplexen

Transkathetereingriff benötigen und die eine Indikation für einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff haben, ergibt sich somit die Behandlungsführung eines komplexen Transkathetereingriffs in Echtzeit unter Einsatz der 3D-TEE als Vergleichsintervention (Fragestellung 1).

Entsprechend des vorstehend beschriebenen Behandlungsalgorithmus bei Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die trotz OMT einen komplexen Transkathetereingriff benötigen und die eine Indikation für einen 3D-TEE-gesteuerten komplexen Transkathetereingriff haben, dieser jedoch aufgrund von Kontraindikationen für die 3D-TEE bislang nicht durchführbar war, ergibt sich die Fortführung der OMT als Vergleichsintervention (Fragestellung 2).

Für die gegenständliche Bewertung werden die folgenden patientenrelevanten Endpunkte herangezogen:

- Gesamtmortalität,
 - Morbidität (indikationsspezifisch in verschiedenen patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten),
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse ([S]UEs)
- und
- Durchleuchtungszeit

2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Die im Übermittlungsformular dargestellten Recherchen sind nicht geeignet, die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung sicherzustellen, da die Suche in bibliographischen Datenbanken zu wenig sensitiv und aufgrund fehlender Variation von Suchbegriffen nicht sichergestellt ist, dass alle Studien im Anwendungsgebiet mit potenzieller Relevanz für die gegenständliche Bewertung gefunden wurden.

Für die Bewertung wurde ein Studienpool übermittelt, der 30 Studien umfasst.

Die prospektiv vergleichende Studie (Della Rocca 2024 [4]) zum Verschluss des linken Herzohres (NVAf), die gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 VerfO der Evidenzstufe IIb zuzuordnen ist, wurde nicht für die Bewertung herangezogen, weil dabei mit der 2D-ICE keine bewertungsrelevante Vergleichsintervention eingesetzt wurde. Zwei der drei eingereichten retrospektiv vergleichenden Studien, die gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 VerfO der Evidenzstufe III zuzuordnen sind, wurden nicht für die Bewertung herangezogen; dies betrifft die Studien von Streb 2021 [5] und Flautt 2022¹ [6] weil dabei mit der 2D-ICE keine bewertungsrelevante Vergleichsintervention eingesetzt wurde.

Bei den übrigen übermittelten abgeschlossenen Studien handelt es sich um nicht vergleichende Studien, davon 8 Fallserien der Evidenzstufe IV und 14 Veröffentlichungen der Evidenzstufe V.

Drei der Fallserien (Ranard 2021 [7], Khalili 2019² [8], Sharma 2021 [9]) zum Verschluss des linken Herzohres (NVAf) wurden nicht für die Bewertung herangezogen, weil Studien höherer Evidenz vorlagen; sie wurden jedoch zur Beurteilung der Schädlichkeit kursorisch geprüft. Die

¹Es bleibt unklar, ob die Studie prospektiv oder retrospektiv durchgeführt wurde; im Rahmen der Bewertung wird sie als retrospektive Studie behandelt.

²Im Übermittlungsformular wurde fälschlicherweise Transkatheter-Aortenklappenersatz als das in der Studie untersuchte Anwendungsgebiet angegeben.

Fallserien Dhoble 2016 [10] und Rendon 2016 [11] wurden nicht herangezogen, da es sich bei der Aortenklappeninsuffizienz bzw. -stenose um keine bewertungsrelevante Indikation handelt. Die Fallserien ICE Watchman Study [12], [13],[14] und Philips ICE Registry [15],[16] und Pham 2023 [17] (eingeschränkte Verwendbarkeit wegen Evidenzstufe IV) wurden nicht für die Bewertung herangezogen, weil für die Fallserien ICE Watchman Study und Philips ICE Registry die Relevanz der eingeschlossenen Population insgesamt unklar und auch die Zuordnung zu einer der beiden Fragestellungen nicht möglich war; die Fallserien wurden jedoch zur ergänzenden Sichtung auf Schädlichkeit herangezogen.

Die verbleibenden 14 Veröffentlichungen waren für die Bewertung nicht verwendbar, da sie der Evidenzstufe V zuzuordnen waren (Wong 2024 [18], Carneiro 2024 [19], Hussain 2024 [20], Al-Abcha 2024 [21], Hoffman 2023 [22], Balaji 2023 [23], Alomari 2023 [24], Blusztain 2022 [25], Hassan 2022 [26], Bhardwaj 2022 [27], Singh 2022 [28], Yap 2021 [29], Alkhouli 2021 [30], Patzelt 2017 [31]).

Drei Studien wurden nicht in die Bewertung einbezogen, da keine Ergebnisse zu diesen Studien vorlagen: Dies betrifft mit der mit der INTELICE-Studie (NCT06344494). eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT; Evidenzstufe Ib) und mit der NCT NCT06061757 eine vergleichende Studie der Evidenzstufe IIb sowie mit der Studie ACTRN12620000404921 eine nicht vergleichende Studie der Evidenzstufe IV.

Für die Bewertung der Methode wurden somit die in Tabelle 1 genannten Studien herangezogen.

Tabelle 1: Übersicht der für die Bewertung durch den G-BA herangezogenen Studien

Indikation	Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
Retrospektiv vergleichende Studie (Evidenzstufe III)			
Trikuspidalklappeninsuffizienz	Wang 2024 [32]		Research Letter
Nicht valvuläres Vorhofflimmern (NVAf)	Adams 2024 [33]		Research Letter
Nicht-vergleichende Studien (Evidenzstufe IV)			
Nicht valvuläres Vorhofflimmern (NVAf)	ICE Watchman Study (NCT04569734) [12]	NCT04569734	Publikation Sularz 2025 [13] Publikation Sularz 2023 [14]
Mitralklappeninsuffizienz	Pham 2023 [17]		Publikation
Strukturelle Herzerkrankungen (mehrere Anwendungsgebiete)	Philips ICE Registry [15]	NCT04950192	Klinischer Studienbericht [34] Publikation Alkhouli 2025 [16]

Für Fragestellung 1 wurde für die Indikation Trikuspidalklappeninsuffizienz die retrospektiven vergleichenden Kohortenstudie **Wang 2024** [32] herangezogen. Es wurden 24 Patientinnen und Patienten mit einer mindestens schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz eingeschlossen, bei denen konsekutiv zwischen Juli 2020 und Dezember 2023 eine Trikuspidalklappenintervention entweder unter kombinierter 3D-ICE- und 3D-TEE-Behandlungsführung (N = 11) oder

unter alleiniger 3D-TEE-Behandlungsführung (N = 13) durchgeführt worden war. Untersucht wurde somit eine 3D-TEE-ergänzende Bildgebungsstrategie. Bei sechs der eingeschlossenen 24 Patientinnen und Patienten wurde ein Trikuspidalklappenersatz vorgenommen, während bei den anderen 18 Personen eine Trikuspidalklappen-TEER durchgeführt wurde. Population, Prüfintervention und Vergleichsintervention der Studie Wang 2024 entsprechen, sofern auf Basis der vorgelegten Publikationen beurteilbar, denen der Fragestellung 1 des vorliegenden Berichts. Die Studie erscheint somit grundsätzlich geeignet, relevante Erkenntnisse für die Bewertung der Methode als standardbildgebungsergänzendes Verfahren im Anwendungsgebiet Trikuspidalklappen-TEER / Trikuspidalklappenersatz zu liefern. Die qualitative Ergebnissicherheit wird aufgrund des Studiendesigns als höchstens sehr gering eingeschätzt.

Für Fragestellung 1 liefert nur die Studie Wang 2024 relevante Ergebnisse aus einem bewertungsrelevanten Vergleich für die vorliegende Bewertung für die Indikation der Trikuspidalklappeninsuffizienz. Für Fragestellung 2 wurde eine kleine Fallserie **Pham 2023** [17] (retrospektive, 1-armige Studie) vorgelegt, in der der Einsatz der 3D-ICE bei zwölf Patientinnen und Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz und Kontraindikation für eine TEE zwischen Juni 2019 und März 2022 untersucht wurde ergänzend auf Schädlichkeit gesichtet. Die qualitative Ergebnissicherheit wird als minimal eingeschätzt.

Die vergleichende und für die Indikation des Verschlusses des linken Vorhofohrs einzige und der Fragestellung 1 sicher zuzuordnende vergleichende Studie Adams 2024 [33] als auch zwei große Fallserien der Evidenzstufe IV (ICE Watchman Study [12] zu NVAF und Philips ICE Registry [15] [mehrere Anwendungsgebiete] wurden (jeweils fragestellungsübergreifend), im Sinne einer ergänzenden Sichtung auf Schädlichkeit, für die Bewertung eingeschränkt herangezogen.

In der retrospektiv vergleichenden Studie **Adams 2024** [33] wurden 121 erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen, bei denen zwischen Januar 2022 und März 2023 ein erfolgreicher LAAC entweder unter einer 3D-ICE- (N = 46) oder unter einer TEE-Behandlungsführung (N = 75) durchgeführt wurde. Es wurden nur Patientinnen und Patienten eingeschlossen, bei denen der Eingriff erfolgreich war und die 3D-ICE wurde als TEE-ersetzende Behandlungsführung eingesetzt. Die qualitative Ergebnissicherheit wird als minimal eingeschätzt.

Bei der ICE **Watchman Study** [12] handelt es sich um eine prospektive, 1-armige, multizentrische Registerstudie in die 100 Patientinnen und Patienten mit NVAF eingeschlossen wurden, bei denen ein LAAC unter moderater Sedierung und einer 3D-ICE-Behandlungsführung durchgeführt wurde. Die qualitative Ergebnissicherheit wird als minimal eingeschätzt.

Das indikationsübergreifende **Philips ICE Registry** [15] ist eine prospektive multizentrische ein-armige Kohortenstudie in die 155 Patientinnen und Patienten eingeschlossen wurden, bei denen ein struktureller Herzeingriff mit der „3D-ICE als einzige Bildgebung“ durchgeführt wurde. Die 3D-ICE wurde als primäre Bildgebung bei verschiedenen perkutanen Eingriffen eingesetzt sowie in 28 % der Fälle „zusätzlich mit TEE“. Die strukturellen Herzeingriffen werden als „LAAC (...), Ablationen (...), Herzklappen (...), ASD und PFO-Verschluss (...) und andere (...)“ konkretisiert. Die qualitative Ergebnissicherheit wird als minimal eingeschätzt.

2.5.2.3 Ergebnisse der zur Bewertung herangezogenen Studien

In der retrospektiv vergleichenden Kohortenstudie Wang 2024 [32] lagen ausschließlich für den patientenrelevanten Endpunkt prozedurale UEs interpretierbare Ergebnisse vor, nicht jedoch für Endpunkte zur Mortalität, Morbidität oder gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Es wurden zwar Ergebnisse zur Trikuspidalklappeninsuffizienz berichtet (Reduzierung im Schweregrad sowie Vorliegen einer mindestens schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz nach dem Eingriff). Da jedoch weiterführende Angaben fehlen, bspw. zur verwendeten Skala oder zum Schweregrad der Trikuspidalklappeninsuffizienz zu Baseline, sind die verfügbaren Ergebnisse

nicht interpretierbar. Weder unter der Behandlungsführung mittels 3D-ICE ergänzend zur 3D-TEE noch unter alleiniger 3D-TEE-Behandlungsführung traten prozedurale UEs auf. Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit oder zur Schädlichkeit der Methode ließen sich aus den übermittelten vergleichenden Daten für die Indikation Trikuspidalklappeninsuffizienz für Fragestellung 1 somit nicht ableiten.

In der retrospektiv vergleichenden Studie Adams 2024 [33] lagen zu bewertungsrelevanten Endpunkten allein Ergebnisse für die Fluoroskopiezeit und gerätebedingte UEs vor. Eine unbekannte Anzahl von Patientinnen und Patienten, bei denen der Implantationsversuch erfolglos war, sind nicht in die Auswertung eingegangen. Demzufolge wird im Rahmen der vorliegenden Bewertung von einer selektierten Studienpopulation ausgegangen und die Ergebnisse dieser Studie werden für die vorliegende Bewertung als nicht repräsentativ für Patientinnen und Patienten mit einer Indikation für einen 3D-TEE- bzw. 3D-ICE-gesteuerten LAAC erachtet. Auch wenn sich in der Studie bezüglich der Fluoroskopiezeit ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil der 3D-ICE ergab, ist die Studie insgesamt schon wegen des retrospektiven Studiendesigns nicht aussagekräftig genug, um auf Basis dieser Ergebnisse eine Schädlichkeit der Methode abzuleiten.

Für alle weiteren bewertungsgegenständlichen Indikationen konnten weder in Fragestellung 1 noch in Fragestellung 2 vergleichende Studien herangezogen werden.

Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse aus den Studien Pham 2023 [17] Adams 2024 [33], ICE Watchman Study [12] und Philips ICE Registry [15] ließ nicht auf eine Schädlichkeit der angefragten Methode schließen. Eine kursorisch durchgeführte Prüfung der übrigen Fallserien stand den Einschätzungen aus Pham 2023, Adams 2024, ICE Watchman Study und Philips ICE Registry nicht entgegen.

2.5.2.4 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder der Unwirksamkeit

Auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Unterlagen lässt sich weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt ansehen.

Aus den Daten zur retrospektiv vergleichenden Studie von Wang 2024 lässt sich für die Indikation Trikuspidalklappeninsuffizienz für Fragestellung 1 weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der angefragten Methode ableiten. Aus den Daten zur retrospektiv vergleichenden Studie Adams 2024 [33] lässt sich für die Indikation NVAf für Fragestellung 1 weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der angefragten Methode ableiten.

Für alle weiteren bewertungsgegenständlichen Indikationen konnten weder in Fragestellung 1 noch in Fragestellung 2 vergleichende Studien herangezogen werden. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse aus den Fallserien Pham 2023, Adams 2024, ICE Watchman Study und Philips ICE Registry ließ nicht auf eine Schädlichkeit der angefragten Methode schließen.

Da weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt anzusehen ist, leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

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.

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.

Innerhalb der gesetzten Frist sind drei Meldungen von Herstellern eingegangen.

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

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 Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung
16.10.2025	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V
25.06.2026	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens
16.07.2026	Plenum	Beschlussfassung über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V und des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 Verfo

6. Fazit

Für die Methode „Intrakardialer Ultraschall bei perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung des persistierenden Foramen ovale oder Vorhofseptumdefekten hat der G-BA keine Bewertung nach §137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

durchgeführt, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO vorliegen: Zu dieser Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist. Der Beschluss des G-BA über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz Satz 4 SGB V vom 16. Oktober 2025 ist mit Blick auf die dort zunächst nicht adressierte Differenzierung der ASD- und PFO – Defekte einerseits und der komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen andererseits klarstellend zu korrigieren und das Bewertungsverfahren zu dieser Methode zu beenden, 2. Kapitel § 34 Absatz 8 VerfO.

Für die Methode „3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen“ hat der G-BA eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführt, da die entsprechenden Voraussetzungen vorlagen.

Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methode ist als belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Daher leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 2 VerfO mit diesem Beschluss ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO ein.

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

7. Literaturliste

1. Agricola, E., et al., *Multimodality imaging for patient selection, procedural guidance, and follow-up of transcatheter interventions for structural heart disease: a consensus document of the EACVI Task Force on Interventional Cardiovascular Imaging: part 1: access routes, transcatheter aortic valve implantation, and transcatheter mitral valve interventions*. Eur Heart J Cardiovasc Imaging, 2023. **24**(9): p. e209-e268.
2. Otto, C.M., et al., *2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines*. Circulation, 2021. **143**(5): p. e35-e71.
3. Sade, L.E., et al., *The role of multi-modality imaging for the assessment of left atrium and left atrial appendage: a clinical consensus statement of the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), European Heart Rhythm Association (EHRA) of the European Society of Cardiology (ESC)*. Eur Heart J Cardiovasc Imaging, 2025. **26**(3): p. 385-413.
4. Della Rocca, D.G., et al., *Three-dimensional intracardiac echocardiography for left atrial appendage sizing and percutaneous occlusion guidance*. Europace, 2024. **26**(1).
5. Streb, W., et al., *Intracardiac ultrasound two-dimensional and three-dimensional reconstruction for navigating percutaneous left atrial appendage occlusion*. Cardiol J, 2021. **28**(6): p. 986-988.
6. Flautt, T., et al., *Left Atrial Appendage Occlusion Without Fluoroscopy: Optimization by 4D Intracardiac Echocardiography*. JACC Cardiovasc Interv, 2022. **15**(15): p. 1592-1594.
7. Ranard, L.S., et al., *Transcatheter Left Atrial Appendage Closure Using Preprocedural Computed Tomography and Intraprocedural 4-Dimensional Intracardiac Echocardiography*. Circ Cardiovasc Interv, 2021. **14**(7): p. e010686.
8. Khalili, H., et al., *4D Volume Intracardiac Echocardiography for Intraprocedural Guidance of Transcatheter Left Atrial Appendage Closure*. J Atr Fibrillation, 2019. **12**(4): p. 2200.
9. Sharma, A., et al., *4D Intracardiac Echocardiography-Guided LA Appendage Closure Under Conscious Sedation: Initial Experience and Procedural Technique*. JACC Cardiovasc Imaging, 2021. **14**(11): p. 2254-2259.
10. Dhoble, A., et al., *3D Intracardiac Echocardiography During TAVR Without Endotracheal Intubation*. JACC Cardiovasc Imaging, 2016. **9**(8): p. 1014-5.
11. Rendon, A., et al., *Annular sizing using real-time three-dimensional intracardiac echocardiography-guided trans-catheter aortic valve replacement*. Open Heart, 2016. **3**(1): p. e000316.
12. Mayo Clinic. *The ICE WATCHMAN Trial*. 2023 [23.01.2026]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04569734>.

13. Sularz, A., et al., *Safety and Feasibility of 3D Intracardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion With WATCHMAN FLX*. JACC Adv, 2025. **4**(2): p. 101570.
14. Sularz, A., et al., *3D-Intracardiac Echo to Guide Left Atrial Appendage Occlusion: The ICE-WATCHMAN Study*. Journal of the American College of Cardiology, 2023. **82**(17 Supplement): p. B285.
15. Philips Clinical & Medical Affairs Global. *Philips Intracardiac Echocardiography (ICE) Clinical Registry*. 2025 17.12.2025]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04950192>.
16. Alkhouli, M.A., et al., *Multicenter Experience With a Novel Real-Time 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography Catheter to Guide Interventional Cardiac Procedures*. J Am Heart Assoc, 2025. **14**(6): p. e037019.
17. Pham, T.H., et al., *Volumetric Intracardiac Echocardiogram-Guided MitraClip in Patients Intolerant to Transesophageal Echocardiogram: Results From a Multicenter Registry*. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv, 2023. **2**(3): p. 100594.
18. Wong, N., D. Fowler, and D.S. Lim, *Mitral valve-in-valve with 4D intracardiac echocardiography: Procedural and imaging technique*. Catheter Cardiovasc Interv, 2024. **103**(1): p. 234-237.
19. Carneiro, H.A., et al., *Percutaneous closure of the left atrial appendage after failed surgical closure using a septal occluder device guided by real-time 4-dimensional intracardiac echocardiography*. J Interv Card Electrophysiol, 2024. **67**(8): p. 1959-1962.
20. Hussain, K., et al., *Utilization of 3-Dimensional Print Technology and 4-Dimensional Intracardiac Echocardiography (ICE) Imaging to Manage Left Atrial Appendage Occlusion Peridevice Leak*. Struct Heart, 2024. **8**(2): p. 100263.
21. Al-Abcha, A., J. Crestanello, and M. Alkhouli, *3D-ICE-Guided Repair of a Persistent LVOT Pseudoaneurysm After Aortic Valve Replacement: An Icy Seal*. JACC Cardiovasc Interv, 2024. **17**(3): p. 439-440.
22. Hoffman, S.J., et al., *Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair Performed Exclusively with 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography and Moderate Sedation*. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv, 2023. **2**(1): p. 100537.
23. Balaji, N., et al., *Successful occlusion of left atrial appendage after failed surgical ligation utilizing 4-dimensional intracardiac echocardiography*. HeartRhythm Case Rep, 2023. **9**(12): p. 919-921.
24. Alomari, M., et al., *Transcatheter edge-to-edge repair for tricuspid valve regurgitation in apolipoprotein A-I-associated cardiac amyloidosis: case report*. Eur Heart J Case Rep, 2023. **7**(12): p. ytad582.
25. Blusztajn, D.I., et al., *3D Intracardiac Echocardiography in Mitral Transcatheter Edge-to-Edge Repair: When TEE Is Hard to Stomach*. JACC Case Rep, 2022. **4**(13): p. 780-786.

26. Hassan, A.H., et al., *3D Intracardiac Echo-Guided Transseptal Mitral Valve-in-Valve Under Conscious Sedation: Minimalistic Approach TMVR for Same-Day Discharge*. JACC Cardiovasc Interv, 2022. **15**(9): p. e103-e105.
27. Bhardwaj, B., et al., *Transcatheter Valve-in-Valve Mitral Valve Replacement Using 4D Intracardiac Echocardiogram and Conscious Sedation*. Struct Heart, 2022. **6**(3): p. 100046.
28. Singh, G.D., et al., *vICE-Guided T-TEER in a Patient Without TEE Windows*. JACC Cardiovasc Interv, 2022. **15**(24): p. e245-e247.
29. Yap, J., et al., *MitraClip Implantation Guided by Volumetric Intracardiac Echocardiography: Technique and Feasibility in Patients Intolerant to Transesophageal Echocardiography*. Cardiovasc Revasc Med, 2021. **28S**: p. 85-88.
30. Alkhouli, M., et al., *First-in-Human Use of a Novel Live 3D Intracardiac Echo Probe to Guide Left Atrial Appendage Closure*. JACC Cardiovasc Interv, 2021. **14**(21): p. 2407-2409.
31. Patzelt, J., et al., *Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair Using Volume Intracardiac Echocardiography-First in Human Experience*. CASE (Phila), 2017. **1**(1): p. 41-43.
32. Wang, L., et al., *Early Experience of 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography in Transcatheter Tricuspid Interventions*. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv, 2024. **3**(8): p. 102168.
33. Adams, A., et al., *Real-world experience utilizing the nuvision 4D intracardiac echocardiography catheter for left atrial appendage closure*. Sci Rep, 2024. **14**(1): p. 11937.
34. Philips, *ICE-Guided Cardiac Interventional Percutaneous Procedures; "The Philips ICE Registry"; Clinical Study Report; Final Version 1.0*. 2023.