GBA
Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:
Endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz

Vom 19. November 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 ... 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 ... 6

2.4.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse ... 7

2.4.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ... 8

2.4.4 Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V ... 12

2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ... 13

2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ... 13

2.5.2 Bewertungsergebnis des GBA ... 13

3. Informationsergänzungsverfahren ... 18

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller ... 18

5. Verfahrensablauf 18

6. Fazit 19

1. Rechtsgrundlage

Soweit auf § 137h V SGB Bezug genommen wird, ist dieser in der am 29.07.2026 geltenden Fassung gemeint. Soweit auf die Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschuss Bezug (GBA) genommen wird, ist diese in der am 9. November 2026 geltenden Fassung gemeint.

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 Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem GBA 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 GBA 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 Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts 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 am 29. Januar 2026 dem GBA 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 vom 31. Oktober 2025 des Krankenhauses zur Methode „Endovaskulärer transfemoraler Mitralklappenersatz in zweistufigem transseptalem Verfahren bei Mitralklappeninsuffizienz."

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts, 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 GBA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt:

„Endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz."

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der angefragten Methode bestehe nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses im Ersatz der insuffizienten nativen Mitralklappe mittels kathetergestützter Implantation eines subanulären Implantates (SAI) und der anschließenden Implantation einer Mitralklappenprothese bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, moderat-schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz (MI). Das subanuläre Implantat diene dabei der Verankerung und Positionierung der Mitralklappenprothese im linken Ventrikel. Behandlungsziel sei es, den Rückfluss des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium dauerhaft zu beseitigen. Die erwünschte Abdichtung der Mitralklappe werde durch ein Zusammenspiel aus Positionierung des SAI und Kopplung des SAI mit der Mitralklappenprothese erreicht.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen ist für die technische Anwendung der Methode ein Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem erforderlich. Das Mitralklappenersatzsystem besteht aus dem subanulären Implantat zur Verankerung der Mitralklappenprothese im linken Ventrikel sowie einer in zwei Größen verfügbaren Mitralklappenprothese, bestehend aus einem selbstexpandierenden Nitinolrahmen, der drei bovine Perikardsegel enthält. Weitere Komponenten des Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems sind ein Katheter zur Platzierung einer Schleife und ein SAI-Einführkatheter, beide zur Einführung und Positionierung des SAIs im linken Ventrikel sowie ein transseptaler Einführkatheter zur Einführung der Mitralklappenprothese in das linke Artrium und Positionierung der Klappenprothese im SAI. Zum Laden der Mitralklappenprothese in den transseptalen Einführkatheter enthält das Mitralklappenersatzsystem eine Ladevorrichtung für die Mitralklappenprothese, die mit der Patientin bzw. dem Patienten nicht in Kontakt kommt und zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Unter Zugrundelegung der Ausführungen im Informationsübermittlungsformular lassen sich folgende Prozessschritte beschreiben:

Der Eingriff zur Implantation des SAIs und der Mitralklappenprothese erfolgt unter Allgemeinanästhesie am schlagenden Herzen unter fortlaufender bildgebender Kontrolle (Angiographie, transösophagealer Echokardiographie und Fluoroskopie). Zunächst werden zwei Gefäßzugänge gelegt; ein Zugang über die Arteria femoralis und ein Zugang über die Vena femoralis. Über den arteriellen Zugang wird mittels des Katheters zur Platzierung der Schleife die Führungsdrahtschleife in den linken Ventrikel geschoben und ringförmig um die nativen Mitralklappensegel und die Chordae positioniert. Das SAI wird dann mit Hilfe des SAI-Einführkatheters über die Führungsdrahtschleife geführt und irreversibel ringförmig geschlossen. Das SAI bildet einen künstlichen Anulus und dient der Positionierung und Verankerung der Mitralklappenprothese. Über den Zugang in der Vena femoralis erfolgt zunächst die transseptale Punktion des Vorhofseptums und damit der Zugang zum linken Ventrikel über das linke Atrium.

Anschließend wird die Mitralklappenprothese über den Zugang der Vena femoralis mittels des transseptalen Einführkatheters entlang eines Führungsdrahtes im linken Ventrikel positioniert und der ventrikuläre Teil der Prothese innerhalb des SAIs freigesetzt. Nachfolgend werden das SAI und die Mitralklappenprothese Richtung Mitralanulus gezogen und die supraanulären Strukturen der Mitralklappenprothese freigesetzt. Abschließend werden alle Katheter entfernt. Die Funktion der Mitralklappe wird mittels bildgebender Verfahren (Ventrikulographie, Echokardiographie) überprüft. Die femoralen Zugänge werden nach dem Standardvorgehen verschlossen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge soll die gegenständliche Intervention bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, moderat-schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) ≥ 30 %, einer linksventrikulären enddiastolischen Dimension (LVEDD) ≤ 70 mm, und ohne schwere Mitralklappenringverkalkung zur Anwendung kommen. Es handelt sich um Patientinnen und Patienten, bei denen eine chirurgische Therapie (Reparatur, Klappenersatz) oder eine transkatheterbasierte Reparatur (TEER) von einem Herzteam für medizinisch nicht angemessen erachtet wird.

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 GBA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der GBA, 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 GBA 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 GBA 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 erfüllt sind. Daher führt der GBA 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 GBA 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 GBA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Dem GBA liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war.

Auch geht der GBA davon aus, dass die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird. Zwar hat der GBA im Rahmen des NUB-Antragsfensters 2025 zu der Methode Endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz eine Informationsübermittlung erhalten. Jedoch geht der GBA davon aus, dass es sich hierbei nicht um die gegenständliche Methode handelt, da sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode wesentlich vom Wirkprinzip des endovaskulär transfemoral implantierten Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit Papillarmuskelapproximation unterscheidet. Dies wird folgendermaßen begründet:

Der GBA hatte im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur obengenannten Methode am 18.09.20251 festgestellt, dass die gezielte Annäherung der Papillarmuskeln, die sogenannte Papillarmuskelapproximation, ein wesentliches Kernmerkmal der Methode der endovaskulären endovaskulären transfemoralen Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit Papillarmuskelapproximation darstellt. Ziel der Papillarmuskelapproximation sei der Erhalt der elliptischen Geometrie des linken Ventrikels, die Positionierung des vorderen Klappensegels weg vom linksventrikulären Abflusstrakt (LVOT) zur Verringerung des Risikos einer LVOT-Obstruktion und die Verringerung der Wandspannung im linken Ventrikel. Im Gegensatz dazu wird bei der gegenständlichen Herangehensweise ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Unterlagen keine gezielte Papillarmuskelapproximation durchgeführt. Auch erfolgt bei der Methode des Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit Papillarmuskelapproximation die Implantation sowohl der Mitralklappenprothese als auch des subanulären Docks über einen einzigen endovaskulären, transseptalen Zugangsweg über die Vena femoralis. Bei der gegenständlichen Methode wird im Gegensatz dazu nur die Mitralklappenprothese über einen Zugang in der Vena femoralis transseptal implantiert, das subanuläre Implantat hingegen über einen zweiten endovaskulären Zugang in der Arteria femoralis ohne transseptale Passage. Unter Zugrundelegung der dem GBA vorgelegten Unterlagen führen die beschriebenen Unterschiede in den Prozessschritten der beiden Herangehensweisen zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung von Erkenntnissen zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der Herangehensweise der endovaskulären transfemoralen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz auf die gegenständliche Methode nicht medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen wäre.

1 https://www.GBA.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/64#

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 das Mitralklappenersatzsystem 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, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Bei den die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritten handelt es sich um die Implantation einer Mitralklappenprothese und eines subanulären Implantats zur Verankerung derselben mittels zweier endovaskulärer femoraler Zugänge. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.2.2 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 beim Mitralklapenersatzsystem 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 langzeitig 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 langzeitig 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 2bVerfO).

Der Einsatz des Mitralklappenersatzsystems hat den direkten Kontakt zum Herzen zur Folge, wie in den Prozesschritten unter 2.2.1 dargestellt. Darüber hinaus ersetzt die implantierte Mitralklappe langzeitig die Funktion der insuffizienten Mitralklappe, indem sie den Rückfluss des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium verhindert. Demnach geht mit dem Einsatz

des Mitralklappenersatzsystems ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen des Herzens einher.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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

2.4.3.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des GBA

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 wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der endovaskulären, transfemoralen Implantation eines Transkatheter Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der GBA wie folgt vor:

Die in der Informationsübermittlung vom Krankenhaus und gegebenenfalls im Informationsergänzungsverfahren benannten sowie dem GBA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der endovaskulären, transfemoralen Implantation eines Transkatheter ohne gezielte Papillarmuskelapproximation 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

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz führt das Krankenhaus die leitliniengerechte, optimierte medikamentöse Therapie (OMT), das transkatheterbasierten Reparaturverfahren (TEER), die chirurgische Herzklappenreparatur, den chirurgischen Herzklappenersatz sowie das transkathetergestützte Mitralklappenersatzverfahren mittels transapikalen Zugangsweges auf.

Der GBA zieht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip die chirurgische Herzklappenreparatur, den chirurgischen Klappenersatz und die TEER nicht als Herangehensweisen heran, da die gegenständliche Intervention nur bei solchen Patientinnen und Patienten angewendet werden soll, die auf Grund der Entscheidung eines Herzteams nicht für ein klassisches chirurgisches Verfahren (Reparatur, Klappenersatz) oder eine TEER geeignet sind (siehe Kapitel 2.2.2). Die chirurgischen Verfahren (Reparatur, Klappenersatz) und die TEER stellen somit keine Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet dar.

In der vom Krankenhaus benannten ESC/ EACTS Leitlinie „Guidelines for the management of valvular heart disease“ (2025)2 wird als Herangehensweise für Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer MI, die auf Grund der Entscheidung eines Herzteams nicht für eine chirurgische Herzklappenreparatur oder einen chirurgischen Klappenersatz in Frage kommen und die nicht für eine TEER geeignet sind, die Fortsetzung der medikamentösen Therapie genannt. Bei ausgewählten Patientinnen und Patienten mit schwerer sekundärer ventrikulärer MI mit zusätzlicher fortgeschrittener Herzinsuffizienz und ohne begleitende koronare Herzkrankheit, die auf Grund der Entscheidung eines Herzteams nicht für eine chirurgische Herzklappenreparatur oder einen chirurgischen Klappenersatz in Frage kommen, kann eine TEER erwogen werden, nachdem eine sorgfältige Prüfung der Eignung für eine Herztransplantation oder ein Herzunterstützungssystem erfolgt ist.

Das Krankenhaus benennt folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweise:

- 5-35a.30 Minimalinvasive endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes

Darüber hinaus konnte der GBA folgende weitere im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen identifizieren:

- Nr. 5-35a.31 Transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
- 5-35a.32 Transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems

Der GBA 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 GBA somit die leitliniengerechte, optimierte medikamentöse Therapie sowie die im OPS in der Version 2015 kodierten Herangehensweisen der minimalinvasiven transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit oder ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems und der minimalinvasiven endovaskulären Implantation eines Mitralklappenersatzes als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

2.4.3.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

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

Bei der (leitliniengerechten) optimierten medikamentösen Therapie (OMT) handelt es sich um eine medikamentöse Therapie, welche in erster Linie auf dem Einsatz pharmakologischer Wirkstoffe beruht, , d. h. die Wirkstoffe interagieren mit Zellen und beeinflussen biochemische

2 Praz F et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur J Cardiothorac Surg. 2025 Aug 2;67(8):ezaf276.

Prozesse und zielen auf die Symptomkontrolle und Reduktion der hämodynamischen Folgen ab. Im Gegensatz hierzu beruht die kathetergestützte transfemorale Implantation eines Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat auf einem physikalischen Wirkprinzip. Somit unterscheidet sich die OMT in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip offensichtlich wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz des endovaskulär, transfemoral implantierten Transkatheter-Mitralklappenersatzsystems bezweckten Effekt, die mechanische Beseitigung der mitralen Regurgitation des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium zu erklären.

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

Im OPS 2015 wird als Herangehensweise mit dem OPS 5-35a.30 die minimalinvasive endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes kodiert. Hier kommt der GBA zu dem Ergebnis, dass dieser OPS-Kode die gegenständliche Methode nicht hinreichend spezifisch abbildet, da er die Zweistufigkeit des Verfahrens, d.h. die gleichzeitige kathetergestützte transfemorale Implantation eines nicht gekoppelten subanulären Implantats und einer künstlichen Mitralklappe, die eines der wesentlichen Kernmerkmale der gegenständlichen Methode darstellt, nicht adressiert. Aufgrund dessen kommt der GBA zu dem Ergebnis, dass der OPS 5-35a.30 die gegenständliche Methode nicht hinreichend spezifisch abbildet.

Da die gegenständliche Methode weder im OPS-Katalog der Version 2015 hinreichend spezifisch abgebildet ist, noch in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder systematischen Evidenzrecherchen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, geht der GBA 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 des kathetergestützten transfemoralen Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, moderat-schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der GBA wie folgt vor:

Die in der Informationsübermittlung vom Krankenhaus und gegebenenfalls im Informationsergänzungsverfahren benannten sowie dem GBA zusätzlich bekannt gewordenen in Frage kommenden Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der des kathetergestützten transfemoralen Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, moderat-schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz 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 benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die endovaskuläre transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation zur Wiederherstellung der nativen Klappenfunktion zum Einsatz kommt.

Der GBA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass das Wirkprinzip der zweistufigen Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne gezielte Papillarmuskelapproximation in anderen Anwendungsgebieten zur Anwendung kommt, die für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet heranzuziehen wären.

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

Dem GBA 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 GBA diese Feststellung korrigieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ohne Bewertung

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 GBA 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 potentielle 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 21. Mai 2026 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem GBA am 2. Juli 2026 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

2.5.2 Bewertungsergebnis des GBA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten Informationen für die Methode Endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte

Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen.

2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist, ob bei Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz die endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie im Vergleich zur Fortsetzung der der alleinigen leitliniengerechten Standardtherapie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte überlegen ist.

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert:

Hinsichtlich des **Anwendungsgebiets** versteht der GBA die Angaben in der Informationsübermittlung dahingehend, dass es um erwachsene Patientinnen und Patienten mit primärer oder sekundärer, moderat bis schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz geht, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie (und ggf. Frequenz- und Rhythmuskontrolle inklusive kardialer Resynchronisationtherapie) eine NYHA-Klasse II–IV, eine LVEF ≥ 30 % sowie einen LVEDD ≤ 70 mm aufweisen und nach Einschätzung eines interdisziplinären Herzteams weder für eine chirurgische Therapie (Reparatur oder Klappenersatz) noch für eine TEER geeignet sind.

Bezüglich der Schweregrade der Mitralklappeninsuffizienz wird im Übermittlungsformular festgestellt, dass die Schweregradbestimmung anhand echokardiographischer Kriterien erfolgt. Es wird davon ausgegangen, dass mit den im Übermittlungsformular benannten Schweregraden der Mitralklappeninsuffizienz die Schweregradeinteilung der European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) und ESC von 20223 gemeint ist: In Übereinstimmung mit dieser Einteilung entspricht eine moderat bis schwere Mitralklappeninsuffizienz den Schweregraden 3 und 3+ und eine schwere Mitralklappeninsuffizienz den Schweregraden 4 und 4+. Die fehlende Eignung für eine chirurgische Therapie wird in der ESC/EACTS-Leitlinie4 auf die Einschätzung des Risikos für einen Schaden bezogen, das mit einem chirurgischen Eingriff verbunden ist. Auch zur fehlenden Eignung von Patientinnen und Patienten für eine TEER enthält diese Leitlinie Kriterien.

Die **Intervention** stellt die endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie dar.

Als angemessene **Vergleichsintervention** zieht der GBA die alleinige leitliniengerechte Standardtherapie, d.h. die optimierte medikamentöse Therapie (OMT), heran, die je nach individuellem Bedarf um eine Frequenz- und Rhythmuskontrolle (inkl. kardiale Reynchronisationstherapie) ergänzt werden kann.

Entsprechend der vorstehenden Definition des Anwendungsgebiets zählen chirurgische Verfahren sowie die TEER nicht zu den angemessenen Vergleichsinterventionen. Die im Übermittlungsformular ebenfalls als Vergleichsintervention benannte „intensivierte Herzinsuffizienztherapie“, die beispielhaft als ventrikuläre Unterstützungssysteme und Herztransplantation konkretisiert wurde, stellt ebenfalls keine relevante Vergleichsintervention dar, da sowohl die Herztransplantation als auch die Implantation eines linksventrikulären

3 Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J et al. Multi-modality imaging assessment of native valvular regurgitation: an EACVI and ESC council of valvular heart disease position paper. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2022; 23(5): e171-e232. https://doi.org/10.1093/ehjci/jeab253.

4 Praz F, Borger MA, Lanz J et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J 2025; 46(44): 4635-4736. .

Herzunterstützungssystems chirurgische Eingriffe darstellen, die im gegenständlichen Anwendungsgebiet nicht zur Anwendung kommen. Auch der im Übermittlungsformular benannte transapikale katheterbasierte Klappenersatz wird nicht als relevante Vergleichsintervention eingestuft, da in der ESC/EACTS-Leitlinie keine explizite Empfehlung für die Durchführung eines transapikalen katheterbasierten Klappenersatzes bei der Mitralklappeninsuffizienz ausgesprochen wird.

Für die gegenständliche Bewertung berücksichtigt der GBA die folgenden **patientenrelevanten Endpunkte***:*

- Gesamtmortalität / kardiovaskuläre Mortalität / Herzinsuffizienzbedingte Mortalität
- Symptome der Herzinsuffizienz
- kardiovaskuläre Ereignisse
- Hospitalisierungen jeglicher Ursache / Herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen
- Funktionsstatus / körperliche Belastbarkeit
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Die im Übermittlungsformular genannten echokardiografischen Parameter werden hingegen nicht als patientenrelevant eingestuft. Der zusätzlich in der Informationsübermittlung genannte Endpunkt „Funktionsklasse gemäß NYHA“ wird aufgrund der nicht standardisierten Erhebungsmethodik ebenfalls nicht betrachtet5.

2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Die im Übermittlungsformular dargestellten Recherchen sind nicht geeignet, die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung sicherzustellen, da sowohl die Suche in bibliografischen Datenbanken als auch in Studienregistern nicht ausreichend sensitiv war. Bei der Suche in Studienregistern wurde überwiegend eine Phrasensuche genutzt und auf Trunkierungen verzichtet. Darüber hinaus sind die Selektionskriterien weder für die bibliografische Recherche noch die Suche in Studienregistern nachvollziehbar. Es ist nicht sichergestellt, dass alle Studien im Anwendungsgebiet mit potenzieller Relevanz für die gegenständliche Bewertung gefunden wurden.

Für die Bewertung wurde ein Studienpool übermittelt, der 17 Studien umfasst.

Mit der Informationsübermittlung wurden eine systematische Übersichtsarbeit über 12 Studien der Evidenzstufe IV und drei nicht vergleichende Studien der Evidenzstufe IV, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, eingereicht. Die systematische Übersichtsarbeit von Ben-Ali 20216 wird nicht für die Bewertung herangezogen, da das bewertungsgegenständliche Medizinprodukt in den zugrundeliegenden Studien mittels transapikalen Zugangs eingesetzt wurde und damit nicht der bewertungsgegenständlichen Intervention entspricht. Die vergleichende

5 Raphael C, Briscoe C, Davies J et al. Limitations of the New York Heart Association functional classification system and self-reported walking distances in chronic heart failure. Heart 2007; 93(4): 476-482. https://doi.org/10.1136/hrt.2006.089656.

6 Ben-Ali W, Ibrahim R, Rodes-Cabeau J et al. Transcatheter Mitral Valve Implantation Systematic Review: Focus on Transseptal Approach and Mitral Annulus Calcification. Curr Cardiol Rep 2021; 23(4): 37. https://doi.org/10.1007/s11886-021-01466-7.

Studie SAPIEN M3 EFS[7,8] wurde nicht für die Bewertung herangezogen, weil die dort untersuchte Implantation eines Mitralklappenersatzes mit gezielter Papillarmuskelapproximation nicht der bewertungsgegenständlichen Intervention entspricht.

Bei den zwei nicht vergleichenden Studien der Evidenzstufe IV, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, handelt es sich um die Studien HL2018-01-TS (NCT040293639, Schneider 202310, Clinical Evaluation Report (unveröffentlicht) 202211) und Zhang 202512.

In der prospektiven, einarmigen, multizentrischen Studie **HL2018-01-TS** wurden seit Mai 2019 mindestens 80 erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer mittelschweren bis schweren oder schweren Mitralklappeninsuffizienz eingeschlossen, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie über mindestens einen Monat symptomatisch (NYHA-Klasse II-IV) sind und die aufgrund der Entscheidung eines multidisziplinäres Herzteams nicht für offen-chirurgischen Verfahrens oder für eine TEER geeignet sind. Die Patientinnen und Patienten mussten zudem anatomisch für den Einsatz des gegenständlichen Medizinproduktes geeignet sein. Diesen Patientinnen und Patienten wurde das bewertungsgegenständliche Medizinprodukt implantiert. Laut den übermittelten Unterlagen werden unter anderem Daten zu folgenden Endpunkten erhoben: kardiovaskuläre Mortalität sowie Gesamtmortalität, Myokardinfarkt, schwerer Schlaganfall, schwerwiegende Blutungen, herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung, körperliche Leistungsfähigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse ([S]UEs). In der Publikation Schneider 2023[10] werden Ergebnisse zu einigen der genannten Endpunkte im Rahmen einer zusätzlichen Interimsanalyse berichtet, und zwar für die ersten 30 Patientinnen und Patienten, die eine Nachbeobachtungszeit von 1 Jahr aufweisen. Die geplante Nachbeobachtungsdauer beträgt fünf Jahre, es sollen insgesamt 120 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden.

In der abgeschlossen, einarmigen, multizentrischen Studie Zhang 2025[12] wurden zwischen Dezember 2020 und April 2024 insgesamt 22 Patientinnen und Patienten mit symptomatischer mittelschwerer bis schwerer oder schwerer Mitralklappeninsuffizienz (Schweregrad ≥ 3+) eingeschlossen, die eine NYHA-Funktionsklasse II–IV aufwiesen und anatomisch für den Einsatz des gegenständlichen Medizinproduktes geeignet waren. Bei Patientinnen und Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz musste diese zudem trotz OMT über mindestens 1 Monat persistieren. Patientinnen und Patienten mit primärer Mitralklappeninsuffizienz mussten gemäß lokalem multidisziplinären Herzteam ein hohes Operationsrisiko aufweisen. Diesen Patientinnen und Patienten wurde das bewertungsgegenständliche Medizinprodukt implantiert. Berichtet werden die Ergebnisse 30 Tage nach dem Eingriff, unter anderem hinsichtlich Mortalität, Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Schlaganfall und schweren Blutungen. Als primärer Endpunkt wurde die Gesamtmortalität definiert, als primäre Sicherheitsendpunkte wurden kardio- und zerebrovaskuläre Ereignisse definiert.

---

7 Edwards Lifesciences. SAPIEN M3 EFS; Early Feasibility Study of the Edwards SAPIEN M3 System for the Treatment of Mitral Regurgitation (SAPIEN M3 EFS) [online]. 2025 [Zugriff: 21.05.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03230747.

8 Webb JG, Murdoch DJ, Boone RH et al. Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Replacement: First-in-Human Experience With a New Transseptal System. J Am Coll Cardiol 2019; 73(11): 1239-1246. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.12.065.

9 HighLife. Expanded Study of the HighLife 28mm Trans-septal Trans-catheter Mitral Valve in Patients With Moderate-severe or Severe Mitral Regurgitation and at High Surgical Risk [online]. 2025 [Zugriff: 21.05.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04029363.

10 Schneider LM, Worthley S, Nickenig G et al. 1-Year Outcomes Following Transfemoral Transseptal Transcatheter Mitral Valve Replacement: The HighLife TSMVR Feasibility Study. JACC Cardiovasc Interv 2023; 16(23): 2854-2865. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2023.09.003.

11 Highlife SAS. Highlife Transsepatl Mitral Valve Replacement System; Clinical Evaluation Report. Doc. Nr: TMP02b, Rev. 7.0, Date 15.09.2022

12 Zhang Y, Chen F, Yao Y et al. Short-Term Feasibility of Transseptal Mitral Valve Replacement in China. Catheter Cardiovasc Interv 2025; 106(2): 1315-1323. https://doi.org/10.1002/ccd.31685.

Bei vier weiteren übermittelten Studien handelt es sich um Fallberichte (Cunjun Zhu 202513, Kessler 202414, Shaburisvili 2025 und Wojakowski 202115), die gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. g) VerfO der Evidenzstufe V zuzuordnen sind und deren Ergebnissicherheit als minimal eingestuft wird. Sie sind folglich für die Bewertung nicht verwendbar.

Neun Studien wurden nicht in die Bewertung einbezogen, da keine Ergebnisse zu diesen Studien vorlagen: Es handelt sich um nicht-vergleichende Studien mit der Evidenzstufe IV (CASSINI-EU (NCT06414265)16, CASSINI-US (NCT07130994)17, HL-2019-01 (NCT04029337)18, HL-2021-01 / HighFLO (NCT04888247)19, HL-2024-01-Pivotal / HIGHFIVE (NCT06683729)20, 23CSP001 (NCT05610566)21 , ChiCTR210005309722, ENCIRCLE (NCT04153292)23, NCT0603883824. Bei drei der neun Studien kommen Medizinprodukte zum Einsatz, bei denen der Zugang allein transseptal über die Vena femoralis erfolgt (CASSINI-EU, CASSINI-US, NCT06038838). Bei einer dieser neun Studien kommt eine Methode zur Anwendung, die nicht der bewertungsgegenständlichen Methode entspricht (ENCIRCLE).

2.5.2.3 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 gegenständlichen Methode im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt ansehen.

Für die gegenständliche Bewertung liegen keine Ergebnisse aus Studien der Evidenzstufe I vor, die für die Bewertung des Nutzens der endovaskulären, transfemoralen Implantation eines

13 Zhu C, He Y, Wang R et al. Transcatheter Mitral Valve Replacement in Mixed Functional Mitral Regurgitation Addressing the Challenge of Minimal Neo-LVOT. JACC Case Rep 2025; 30(10): 103941. https://doi.org/10.1016/j.jaccas.2025.103941.
14 Shaburishvili T, Ranard LS, Zirakashvili T et al. Transseptal Transcatheter Mitral Valve Replacement With a Novel Bioprosthesis in a Patient With Challenging Anatomy. JACC Case Rep 2025; 30(24): 104739. https://doi.org/10.1016/j.jaccas.2025.104739.
15 Wojakowski W, Smolka G, Piazza N et al. Transseptal implantation of HighLife self-expandable mitral valve in a patient with severe secondary mitral regurgitation and heart failure. Kardiol Pol 2021; 79(6): 708-709. https://doi.org/10.33963/KP.15960.
16 InnovHeart. Reduction of Mitral Regurgitation With the SATURN Trans-Septal Transcatheter Mitral Valve Replacement (TMVR) System in Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation (CASSINI-EU) [online]. 2026 [Zugriff: 29.05.2026].
URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06414265?term=NCT06414265&viewType=Card&rank=1.
17 InnovHeart. Reduction of Elimination of Mitral Regurgitation With the SATURN TMVR System (CASSINI-US) [online]. 2026 [Zugriff: 29.05.2026].
URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07130994?term=NCT07130994&viewType=Card&rank=1
18 HighLife. An Early Feasibility Study of the HighLife 2 8mm Trans-Septal Transcatheter Mitral Valve Replacement System [online]. 2025 [Zugriff: 29.05.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04029337.
19 HighLife. HighFLO Study; HighLife Trans-septal Mitral Valve Replacement (TSMVR) Feasibility Study of the Open Cell CLARITY Valve (HighFLO) [online]. 2024 [Zugriff: 29.05.2026].
URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04888247.
20 HighLife. HighLife Clarity Treatment of Severe Mitral Regurgitation (HIGHFIVE) [online]. 2025 [Zugriff: 29.05.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06683729.
21 Peijia Medical Technology. Safety and Efficacy of the HighLife Transcatherter Mitral Valve Replacement System in Patients With Moderate-severe or Severe Mitral Regurgitation in China [online]. 2022 [Zugriff: 29.05.2026]. URL:
22 West China Hospital, Sichuan University. Feasibility study on the safety and effectiveness of highlife TM transcatheter mitral valve replacement system in Chinese patients who need mitral valve surgical intervention but are not suitable for routine surgical intervention [online]. 2022 [Zugriff: 29.05.2026]. URL: https://www.chictr.org.cn/showprojEN.html?proj=136756.
23 Edwards Lifesciences. The ENCIRCLE Trial (ENCIRCLE) [online]. 2026 [Zugriff: 29.05.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04153292?term=NCT04153292&rank=1&viewType=Card.
24 Tioga Cardiovascular. Feasibility Study of the Tioga TMVR System [online]. 2025 [Zugriff: 29.05.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06038838.

Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz herangezogenen werden können.

Bei zwei eingereichten Fallserien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, sowie fünf eingereichten Fallserien, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen, handelt es sich jeweils um Studien der Evidenzstufe IV zur angefragten Methode. Diese lassen nicht auf einen Nutzen der gegenständlichen Methode schließen, da keine Daten vorliegen, um eine vergleichende Einordnung zu einer Standardbehandlung vornehmen zu können. Grundsätzlich sind auch für die Bewertung von Unwirksamkeit oder Schädlichkeit vergleichende Daten erforderlich.

Aus den übermittelten Daten ließen sich daher keine Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der angefragten Methode ableiten.

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 GBA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 VerfO erfolgt nicht.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der GBA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerfO am 02. April 2026 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Es sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der GBA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 02. April 2026 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 ist eine Meldung eines weiteren betroffenen Herstellers eingegangen. Die Entscheidung über die Betroffenheit der weiteren Hersteller hat der GBA vor der hier gegenständlichen Beschlussfassung zur Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V getroffen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
28.10.2025		Eingang der Informationsübermittlung
29.01.2026		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
02.04.2026		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
02.04.2026		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)

02.05.2026		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
02.05.2026		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
28.05.2026	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung
18.06.2026	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V
12.11.2026	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens
19.11.2026	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 Endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz hat der GBA 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 GBA 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 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk