GBA
Entscheidend für die Gesundheitsversorgung.

Tragende Gründe

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

Vom 19. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2

2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung ... 2

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode 3

2.2.1 Wirkprinzip ... 3

2.2.2 Anwendungsgebiet ... 4

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ... 5

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ... 5

2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V ... 5

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

2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ... 7

2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ... 7

2.5.2 Bewertungsergebnis des GBA ... 8

2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung ... 8

2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools ... 9

2.5.2.3 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit . 10

3. Informationsergänzungsverfahren ... 11

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller ... 11

5. Verfahrensablauf 12

6. Fazit 12

7. Literaturverzeichnis 14

8. Anlage I: Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V 17

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 [Tag vor dem Inkrafttreten der neuen VerfO] 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 dem GBA Informationen am 28. November 2025 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 30.10.2025 des Krankenhauses zur Methode „Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation 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.

Der GBA hat mit Beschluss vom 18. September 2025[1] gemäß § 38 Absatz 2 Satz 1 VerfO die Feststellung gem. § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V getroffen, dass für die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz“ die Voraussetzungen gem. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 VerfO für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

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 und gezielter 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 der angefragten Methode zugrundeliegende Wirkprinzip beruhe auf einer Unterbindung des Rückflusses des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium bei hochgradiger (schwerer) Mitrallklappeninsuffizienz (MI). Gemäß den Angaben der BI werde zum Ausgleich der Undichtigkeit der erkrankten nativen Mitralklappe in einem zweistufigen transseptalen Verfahren zunächst eine Papillarmuskelapproximation durchgeführt und anschließend die native Mitralklappe durch eine Transkatheter-Mitralklappenprothese endovaskulär über einen femoralen Venenzugang ersetzt. Behandlungsziel sei es, bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) MI, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch bleiben und aufgrund der Entscheidung des Herzteams bzw. des operativen Risikos nicht für ein klassisches chirurgisches Verfahren (Reparatur oder Klappenersatz) geeignet sind und bei denen eine Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur (TEER) aus anatomischen Gründen nicht geeignet ist, die Funktion der Mitralklappe wiederherzustellen. Auf diese Weise soll eine signifikante Reduktion oder Eliminierung einer bestehenden symptomatischen schweren MI erzielt werden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Transkatheter-Mitralklappenersatzsystem erforderlich, welches aus einem Stabilisator-Schienensystem zur Unterstützung der Positionierung des Katheters, einem Crimper (Kompressionsmechanismus) zur Reduzierung des Durchmessers der Herzklappe, einem Applikationssystem für die Einführung des Docks an die vorgesehene Stelle und einem Applikationssystem für die Einführung der Transkatheter-Mitralklappenprothese besteht. Die

[1] https://www.g-ba.de/beschluesse/7446/

Transkatheter-Mitralklappenprothese besteht aus einem ballonexpandierbaren, röntgendichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung und einer dreisegeligen Klappenprothese aus bovinem Perikard.

Die Prozessschritte werden in der Informationsübermittlung wie folgt beschrieben:

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

1) Papillarmuskelapproximation

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

2) Implantation der Transkatheter-Mitralklappenprothese

Anschließend wird das zur Implantation der Transkatheter-Mitralklappenprothese genutzte Applikationssystem über denselben Führungsdraht eingeführt und unter Echokardiographie und Fluoroskopie durch die Mitte des implantierten Docks vorgeschoben. Das Applikationssystem wird unter fluoroskopischer und echokardiographischer Kontrolle in den linken Ventrikel geleitet, koaxial am Mitralklappenanulus ausgerichtet und die Transkatheter-Mitralklappenprothese in Bezug auf die Nativklappe in entsprechender Tiefe und Koaxialität positioniert. Durch Zurückziehen der Einführschleuse wird die Transkatheter-Mitralklappenprothese schrittweise freigesetzt, sodass zunächst die Ankerarme unter die Nativklappe greifen. Durch weitere Freisetzung und die damit verbundene Expandierung wird die Transkatheter-Mitralklappenprothese in den nativen Anulus positioniert und der Anatomie angepasst. Die endgültige Position und Funktion der Klappenprothese werden mithilfe von Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigt. Abschließend wird das gesamte Zugangssystem entfernt und der femorale Venenzugang nach dem Standardvorgehen verschlossen. Wenn nötig, wird ein Ventrikulogramm durchgeführt, um die finale Position der Transkatheter-Mitralklappenprothese zu beurteilen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

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

2.3 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 in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der GBA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V

Der GBA kann gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO im Rahmen einer Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz VerfO vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Hat der GBA bereits im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V eine Feststellung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO getroffen, ist der GBA zunächst an diese Feststellung gebunden; eine erneute Überprüfung der bereits im Rahmen des Feststellungsbeschlusses geprüften Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens findet grundsätzlich nicht statt.

Am 10. Dezember 2024 hatte der das Einvernehmen mit der Informationsübermittlung erklärende Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert und um Antwort gebeten, ob die Methode „Endovaskulärer transfemoraler Mitralklappenersatz" dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Mit Beschluss vom 18. September 2025 hat der GBA auf Basis der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen die Feststellung getroffen, dass für die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz“ die in Kapitel 2.3 unter den Buchstaben b), c) und d) genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h

Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

Nach Prüfung der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO übermittelten sowie der weiteren im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerfO eingegangenen Informationen sind keine neuen Sachverhalte erkennbar, die der Feststellung des Inhalts des Beschlusses vom 18. September 2025 entgegenstehen würden.

2.4.2 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.

Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft. Zwar hat der GBA im Rahmen des NUB-Antragsfenster 2025 zu der Methode Endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz eine Informationsübermittelung 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 ohne Papillarmuskelapproximation unterscheidet. Dies wird folgendermaßen begründet:

Der GBA hatte bereits im Rahmen eines vorherigen Beratungsverfahrens nach § 137h Absatz 6 SGB V festgestellt, dass ein wesentliches Kernmerkmal der gegenständlichen Methode die gezielte Annäherung der Papillarmuskeln, die sogenannte 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 Herangehensweise der endovaskulären, transfemoralen Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat ohne gezielte Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Unterlagen keine gezielte Papillarmuskelapproximation durchgeführt. Bei der gegenständlichen Methode erfolgt die Implantation sowohl der Mitralklappenprothese als auch des subanulären Docks über einen einzigen endovaskulären, transseptalen Zugangsweg über die Vena femoralis. Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise ohne gezielte Papillarmuskelapproximation 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 ohne Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz auf die gegenständliche Methode nicht medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen wäre.

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 patientenrelevanten 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 und gezielter 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 MI, die endovaskuläre, transfemorale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat und gezielter Papillarmuskelapproximation zusätzlich zur (individuell) optimierten medikamentösen Therapie (OMT) im Vergleich zur alleinigen OMT zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führt.

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 moderater bis schwerer oder schwerer symptomatischer MI geht, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie (und ggf. Frequenz- und Rhythmuskontrolle) symptomatisch bleiben und aufgrund der Einschätzung des Herzteams nicht für eine klassische oder minimalinvasive Herzklappen-operation (Reparatur oder Ersatz) geeignet sind und bei denen eine TEER aus anatomischen Gründen nicht geeignet ist.

Die fehlende Eignung für eine chirurgische Therapie wird in der ESC/EACTS-Leitlinie von 2025 [1] auf die Einschätzung des Risikos für einen Schaden bezogen, das mit einem chirurgischen Eingriff verbunden ist. Zur fehlenden Eignung von Patientinnen und Patienten für eine TEER enthält diese Leitlinie Kriterien.

Für das gegenständliche Anwendungsgebiet der Patientinnen und Patienten, die für andere chirurgische oder katheterbasierte Therapieoptionen nicht infrage kommen, wird die Fortsetzung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie im Rahmen einer palliativ-medizinischen Versorgung empfohlen [2]. Das die Informationen übermittelnde Krankenhaus gibt an, dass für diese Patientengruppe ein bislang ungedeckter medizinischer Bedarf bestehe.

Zusätzlich benennt das die Informationen übermittelnde Krankenhaus zur Behandlung der MI als Off-Label-Anwendung den endovaskulären transfemoralen Herzklappenersatz mittels einer Klappe für eine andere Lokalisation (z. B. Umwidmung einer Aortenklappenprothese). Der GBA betrachtet diese Herangehensweise bereits aufgrund der Off-Label-Anwendung als keine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise im gegenständlichen Anwendungsgebiet, da der off-label Einsatz von Medizinprodukten medizinproduktrechtlich in Deutschland unzulässig ist. Vielmehr muss sich die Anwendung des Medizinproduktes im Rahmen seiner Gebrauchsanweisung halten.

Die **Intervention** stellt die endovaskuläre, transfemorale und transseptale Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat und gezielter Papillar-muskelapproximation zusätzlich zur leitliniengerechten OMT dar.

Als angemessene **Vergleichsintervention** zieht der GBA die leitliniengerechte OMT heran, die je nach individuellem Bedarf um eine Frequenz- und Rhythmuskontrolle (inkl. CRT) ergänzt werden kann.

Entsprechend der vorstehenden Definition des Anwendungsgebiets zählen chirurgische Verfahren sowie die TEER nicht zu den angemessenen Vergleichsinterventionen.

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

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

Die im Übermittlungsformular beschriebenen echokardiografischen Parameter werden nicht als patientenrelevante Endpunkte eingestuft. Der genannte Endpunkt Funktionsklasse gemäß NYHA wird aufgrund der unstandardisierten Erhebungsmethodik ebenfalls nicht betrachtet.

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. Insbesondere wurden grundlegende Vorgaben einer professionellen Suchstrategie in bibliographischen Datenbanken nicht umgesetzt. Darüber hinaus erfolgte die Suche in Studienregistern unter Verwendung deutschsprachiger Suchbegriffe. Die Selektionskriterien sind 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 26 Studien umfasst.

Die mit der Informationsübermittlung eingereichte Tabelle 3 „Studien zur angefragten Methode, zu denen Ergebnisse vorliegen“ enthält zehn Einträge (ENCIRCLE [3-5], Latib 2020[2], Makkar et al. 2019 [6], Schneider et al. 2023 [7], Webb et al., 2019 [8], Webb et al. 2020 [9], Webb et al. 2025 [10], Yadav 2024 [11], Yakubov 2024 [12-14], Zahr et al. 2023 [15]). Nur vier davon lässt sich entnehmen, dass das bewertungsgegenständliche Medizinprodukt zur Anwendung kommt (ENCIRCLE [3-5], Makkar 2019 [6], Webb 2019 [8], Webb 2025 [10]). Allerdings beziehen sich die Tabelleneinträge Webb 2025 [10] bzw. Makkar 2019 [6] nicht auf Vollpublikationen, sondern auf ein Abstract bzw. auf eine Präsentation mit Zwischenergebnissen zu der noch laufenden Studie NCT03230747 Early Feasibility Study (EFS) [16, 17]), sodass diese schon deshalb nicht für die Bewertung herangezogen werden konnten.

In der ebenfalls derzeit noch laufenden prospektiven Fallserie **ENCIRCLE** (NCT04153292) {Edwards Lifesciences, 2026 #16} sollen als Hauptstudienkohorte insgesamt bis zu 600 erwachsene Patientinnen und Patienten, bei denen trotz OMT eine symptomatische moderate bis schwere oder schwere MI (Schweregrad ≥ 3+) mit NYHA-Stadium ≥ II vorliegt und die nach Einschätzung des Herzteams für jegliche verfügbare chirurgische oder transkatheterbasierte Therapiealternativen nicht in Frage kommen, eingeschlossen werden. Zwei zusätzliche Studienkohorten mit bis zu 300 Patientinnen und Patienten mit Mitralklappenringverkalkung bzw. nach fehlgeschlagener TEER bleiben für die vorliegende Bewertung unberücksichtigt. Der primäre Endpunkt ist ein nicht hierarchischer kombinierter Endpunkt aus den beiden Ereignissen Tod und herzinsuffizienzbedingte Rehospitalisierung

innerhalb von 12 Monaten nach Implantation des Herzklappenersatzes. Als weitere, sekundäre Endpunkte wurden u. a. Schlaganfallereignisse, die (Gesamt- und kardiovaskulär bedingte) Rehospitalisierung, die körperliche Belastbarkeit, die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse benannt.

In der abgeschlossenen prospektiven einarmigen „first-in-human"-Studie **Webb 2019** [8] wurden zwischen August 2017 und August 2018 an einem Zentrum in Kanada insgesamt 10 erwachsene Patientinnen und Patienten mit schwerer symptomatischer MI (NYHA ≥ II) eingeschlossen, für die nach Einschätzung des Herzteams ein hohes oder untragbares operatives Risiko vorlag und die für andere verfügbare transkatheterbasierte Mitralklappenverfahren nicht geeignet waren. Diesen Patientinnen und Patienten wurde das bewertungsgegenständliche Medizinprodukt implantiert. Der primäre Endpunkt dieser Studie war der „Technische Erfolg" gemäß der Definition des Mitral Valve Academic Research Consortiums (MVARC). Die Nachbeobachtungsdauer betrug 30 Tagen nach Durchführung der Prüfintervention.

16 weitere mit der Informationsübermittlung eingereichte nicht-vergleichende Studien mit der Evidenzstufe IV werden bereits deshalb nicht in die Bewertung einbezogen, da keine Ergebnisse zu diesen Studien vorlagen (EFS (NCT03230747) [16, 17], Yadav 2024[2] [18], Yakubov 2024 [12-14], NCT02974881 [19], NCT04029337 [20], HIGHFIVE (NCT06683729) [21], NCT05610566 [22], HighFLO (NCT04888247) [23], APOLLO-EU (NCT05496998) [24], APOLLO (NCT03242642) [25], NCT07069673 [18], AHEAD[3] [26], NCT03958773 [27], NCT06465745 [28]). Außerdem entspricht die in diesen Studien untersuchte Intervention nicht der bewertungsgegenständlichen Intervention mit Ausnahme der Studie EFS (NCT03230747) [16, 17] bei der es sich um einen Studienregistereintrag einer prospektiven, multizentrischen einarmigen Studie[4] [17] handelt, bei der das bewertungsgegenständliche Medizinprodukt als Prüfintervention zur Anwendung kommt.

Bei drei weiteren übermittelten Studien handelt es sich um Fallberichte (Guiney 2024 [29], NCT03988946 [30], TWIST-FIHIL (NCT05688514)[31]), 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.

2.5.2.3 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder 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.

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

[2]Die Studie wurde im ÜF den Studien mit vorliegenden Ergebnissen zugeordnet. Da keine zugehörige Ergebnispublikation vorliegt, wurde sie den Studien ohne vorliegende Ergebnisse zugeordnet.

[3]Die Studie wurde im ÜF den Studien mit vorliegenden Ergebnissen zugeordnet. Da keine zugehörige Ergebnispublikation vorliegt, wurde sie den Studien ohne vorliegende Ergebnisse zugeordnet. Die im Studienpool benannte Studie Latib 2020 bezieht sich augenscheinlich auf die europäischen Studienzentren (N = 30) der AHEAD-Studie. Weiterführende Informationen zu den US-amerikanischen Studienzentren (N = 15) liegen nicht vor.

[4]Zu dieser Studie wurden Ergebnisse aus Zwischenanalysen nach 15, 35 bzw. 72 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vorgelegt. Aufgrund des Publikationsformats (Abstract bzw. Präsentation) ohne vollständige Ergebnispublikation blieben diese Ergebnisse unberücksichtigt. Zusätzlich wurden Ergebnisse zu 62 Patientinnen und Patienten der EFS im Studienprotokoll zur Studie ENCIRCLE berichtet.

Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subanulärem Implantat und gezielter Papillarmuskelapproximation bei Mitralklappeninsuffizienz herangezogenen werden können.

Bei zwei eingereichten Fallserien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, handelt es sich jeweils um Studien der Evidenzstufe IV zur angefragten Methode. Diese lassen nicht bereits 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. Auf Basis von Fallserien kann nur in Einzelfällen die Schädlichkeit als belegt angesehen werden, beispielsweise aufgrund der beobachteten Häufigkeit und Schwere von Komplikationen, die sich eindeutig der Intervention zuordnen lassen. Erkenntnisse zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der gegenständlichen Methode lassen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da insbesondere keine ausreichend aussagekräftigen vergleichenden Daten vorliegen. Darüber hinaus liegen keine sonstigen Daten vor, die eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode erkennen lassen.

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 erfolgt gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 VerfO 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. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat ist eine ergänzende Information eingegangen (siehe Anlage 1).

Die übermittelten Informationen im Rahmen des Ergänzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerfO führen nicht zu einer Änderung dieser Entscheidung.

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.

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat ist die Meldung eines weiteren betroffenen Herstellers eingegangen.

Die Entscheidung über die Betroffenheit der weiteren Hersteller trifft der GBA vor der hier gegenständlichen Beschlussfassung zur Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
28.11.2025		Eingang der Informationsübermittlung
18.12.2025		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 und gezielter 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 unter Anwendung des Medizinprodukts 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 auch 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

7. Literaturverzeichnis

1. Praz, F., et al., *2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.* Eur Heart J, 2025. **46**(44): p. 4635-4736.
2. Taramasso, M. and M. Enriquez-Sarano, *New 2021 Valvular Heart Disease Guidelines: From Recognizing Valve Specialists to Managing Individual Valve Cases.* JACC Case Rep, 2022. **4**(5): p. 321-323.
3. Guerrero, M.E., et al., *Percutaneous transcatheter valve replacement in individuals with mitral regurgitation unsuitable for surgery or transcatheter edge-to-edge repair: a prospective, multicountry, single-arm trial.* The Lancet, 2025. **406**(10519): p. 2541-50.
4. Edwards Lifesciences, *The ENCIRCLE Trial; SAPIEN M3 System TransCatheter MItral Valve ReplaCement via TransseptaL AccEss; Clinical Protocol / Clinical Investigation Plan; Study Number: 2018-19; Version 5.0*. 2022.
5. Edwards Lifesciences. *The ENCIRCLE Trial (ENCIRCLE)*. 2026 25.02.2026 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04153292.
6. Makkar, R., et al., *TCT-8 Updated 30-Day Outcomes for the U.S. Early Feasibility Study of the SAPIEN M3 Transcatheter Mitral Valve Replacement System.* JACC, 2019. **74**(13_Supplement): p. B8.
7. Schneider, L.M., et al., *1-Year Outcomes Following Transfemoral Transseptal Transcatheter Mitral Valve Replacement: The HighLife TSMVR Feasibility Study.* JACC Cardiovasc Interv, 2023. **16**(23): p. 2854-2865.
8. Webb, J.G., et al., *Percutaneous transcatheter mitral valve replacement: first-in-human experience with a new transseptal system.* Journal of the American College of Cardiology, 2019. **73**(11): p. 1239-1246.
9. Webb, J., et al., *Transcatheter Mitral Valve Replacement With the Transseptal EVOQUE System.* JACC Cardiovasc Interv, 2020. **13**(20): p. 2418-2426.
10. Webb J and Guerrero M. *Left ventricular remodelling following transcatheter mitral valve replacement*. 2025 2025 02.11.2025]; Available from: https://www.pcronline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2025/EuroPCR/Updates-in-transcatheter-MVR.
11. Abbott Medical Devices. *Cephea Early Feasibility Study*. 2026 08.04.2026 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05061004.
12. Edwards Lifesciences. *TVMR With the Innovalve System Trial; Pilot in Georgia (TWIST-PILOT-GE)*. 2025 23.04.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05682066.
13. Edwards Lifesciences. *TVMR With the Innovalve System Trial; Pilot Study in Italy (TWIST-PILOT-IT)*. 2025 26.06.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05010746.

14. Edwards Lifesciences. *TVMR With the INNOVALVE System Trial - Early Feasibility Study (TWIST-EFS)*. 2026 28.05.2026 03.06.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04919980.

15. Zahr, F. *One-Year Outcomes Following Transfemoral Transseptal Transcatheter Mitral Valve Replacement; Intrepid TMVR Early Feasibility Study Results*. 2023 2023 02.11.2025]; Available from: https://www.tctmd.com/slide/one-year-outcomes-following-transfemoral-transseptal-transcatheter-mitral-valve-replacement.

16. Edwards Lifesciences. *SAPIEN M3 EFS; Early Feasibility Study of the Edwards SAPIEN M3 System for the Treatment of Mitral Regurgitation (SAPIEN M3 EFS)*. 2025 22.07.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03230747.

17. Edwards Lifesciences, *Early Feasibility Study of the Edwards SAPIEN M3 System for the Treatment of Mitral Regurgitation; Clinical Protocol; Study Number: 2017-03; Version 5.0*. 2020.

18. Abbott Medical Devices. *Abbott Cephea Mitral Valve Disease Registry*. 2026 12.05.2026 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07069673.

19. HighLife SAS. *HighLife Transcatheter Mitral Valve Replacement System Study*. 2024 03.10.2024 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02974881.

20. HighLife SAS. *An Early Feasibility Study of the HighLife 28mm Trans-Septal Transcatheter Mitral Valve Replacement System*. 2025 17.03.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04029337.

21. HighLife SAS. *HighLife Clarity Treatment of Severe Mitral Regurgitation (HIGHFIVE)*. 2025 15.09.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06683729.

22. 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*. 2022 09.11.2022 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05610566.

23. HighLife SAS. *HighFLO Study; HighLife Trans-septal Mitral Valve Replacement (TSMVR) Feasibility Study of the Open Cell CLARITY Valve (HighFLO)*. 2024 03.10.2024 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04888247.

24. Medtronic Cardiovascular. *Transcatheter Mitral Valve Replacement in Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation; APOLLO-EU Trial (APOLLO-EU)*. 2025 17.12.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05496998?term=NCT05496998&rank=1.

25. Medtronic Cardiovascular. *Transcatheter Mitral Valve Replacement With the Medtronic Intrepid™ TMVR System in Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation. (APOLLO)*. 2026 19.05.2026 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03242642.

26. Cardiovalve. *AHEAD; European Feasibility Study of the Cardiovalve Transfemoral Mitral Valve System (AHEAD)*. 2026 17.03.2026 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03339115.

27. Cardiovalve. *Cardiovalve Transfemoral System - FIM Study*. 2026 05.01.2026 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03958773.

28. 4C Medical Technologies. *AltaValve Pivotal Trial*. 2025 02.05.2025 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06465745.

29. Guiney, L., et al., *An Australian Single Centre Experience of Transcatheter Mitral Valve Replacement With the HighLife System.* Heart, Lung and Circulation, 2024. **33**: p. S578-S579.

30. Cephea Valve Technologies. *Cephea Transseptal Mitral Valve System FIH*. 2020 23.01.2020 22.05.2026]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03988946.

31. Edwards Lifesciences. *TVMR With the Innovalve System Trial; First In Human Israel (TWIST-FIHIL)*. 2025 23.04.2025 22.05.2025]; Available from: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05688514.

8. Anlage I:
Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

Klinikumsinterne Klassifikation:
STRENG VERTRAULICH

ZENTRUM FÜR INNERE MEDIZIN

UNIVERSITÄTSKLINIKUM ULM | Klinik für Innere Medizin II | 89081 Ulm

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
Unterausschuss Methodenbewertung
„Bewertung gem. § 137h SGB V"
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Klinik für Innere Medizin II
Kardiologie, Angiologie, Pneumologie,
Internistische Intensivmedizin,
Sport- und Rehabilitationsmedizin

Ärztlicher Direktor
Prof. Dr. med. Wolfgang Rottbauer

Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm
T: 0731 500-45001
F: 0731 500-45005
Sekretariat.Rottbauer@uniklinik-ulm.de

Datum 30. April 2026

Betreff: Verfahren zur Ergänzung von Informationen zum Verfahren:

1. **HighLife Verfahren**
2. **Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit vorheriger Papillarmuskel-approximation bei Mitralklappeninsuffizienz (Vorgangsnummer Bewertung: BVh-25-005)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Direktor der Klinik für Innere Medizin II des Universitären Herzzentrums Ulm am Universitätsklinikum Ulm, als erfahrener interventioneller Kardiologe sowie als Prüfarzt bzw. Principal Investigator zahlreicher Herzklappenstudien, unter anderem des HighLife Feasibility Trials am Universitätsklinikum Ulm, möchte ich Ihnen auch im Namen weiterer beteiligter Zentren und Kliniker nachfolgende ergänzende Informationen zum perkutanen Mitralklappenersatz übermitteln.

Der perkutane Mitralklappenersatz adressiert bereits heute eine leitlinienbasierte und klinisch hoch relevante Behandlungslücke bei Patientinnen und Patienten mit funktioneller Mitralinsuffizienz, die für ein Edge-to-Edge-Verfahren nicht geeignet sind, sowie bei inoperablen Patientinnen und Patienten mit degenerativer Mitralinsuffizienz. Auf Grundlage der bislang vorliegenden klinischen Daten hat diese Therapieoption bereits Eingang in die europäischen Leitlinien zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen gefunden. In Deutschland wurden für die bereits CE-zertifizierten Systeme HighLife und M3 entsprechende NUB-Anträge gestellt. Parallel hierzu wurden für die beiden sehr ähnlichen Verfahren des perkutanen Mitralklappenersatzes Bewertungsverfahren eingeleitet, zu denen ich wie folgt Stellung nehmen möchte.

Beide bewerteten Verfahren beruhen auf einem vergleichbaren, dock-basierten Ansatz zur Verankerung des Mitralklappenersatzes am Annulus Während es sich bei der HighLife Klappe um eine selbst-exapndierende Klappe handelt wird die Edwars M3 per Ballondilatation implantiert. Ob und in welchem Ausmaß die jeweiligen Docking-Systeme zusätzliche Effekte wie eine Papillarmuskelapproximation oder eine akute Reduktion der Mitralanulusgröße begünstigen, ist Gegenstand laufender wissenschaftlicher Untersuchungen. Erste Ergebnisse beider Systeme sprechen jedoch für funktionelle Effekte des jeweiligen Docks auf Mitralannulusgröße durch Paspillarmuskelapproximation sowie auf Reverse Remodelling Effekte insbesondere bei der Behandlung funktioneller Mitralklappeninsuffizienzen.

Vor diesem Hintergrund begrüße ich ausdrücklich, dass der G-BA für die gegenständlichen Verfahren des perkutanen Transkatheter-Mitralklappenersatzes Bewertungsverfahren eingeleitet hat und unterstütze ausdrücklich die Durchführung einer Erprobungsstudie zum dock-basierten perkutanen Mitralklappenersatz, in der Patientinnen und Patienten mit einer HighLife- oder M3-Prothese behandelt werden können. Damit wird in einem hochrelevanten Versorgungsbereich eine strukturierte, patientenorientierte und wissenschaftlich fundierte Prüfung des patientenrelevanten Nutzens ermöglicht.

Ergänzend möchten ich darauf hinweisen, dass das Universitätsklinikum Ulm als antragstellendes Krankenhaus im HighLife-137h-Verfahren und zugleich als aktives Studienzentrum des HighLife Feasibility Trials ein besonderes Interesse an einer wissenschaftlich konsistenten und methodisch sachgerechten Einordnung technologisch eng verwandter Verfahren hat.

Im Hinblick auf diese beiden laufenden Bewertungsverfahren möchten wir auf Folgendes hinweisen: Aus interventionell-kardiologischer und medizinisch-wissenschaftlicher Sicht besteht zwischen dem gegenständlichen Verfahren und dem HighLife-Verfahren eine sehr weitgehende Übereinstimmung im therapeutischen Wirkprinzip. Beide Verfahren sind dem Konzept eines zweistufigen, transseptalen, endovaskulären Transkatheter-Mitralklappenersatzes mit subannulärer Verankerungsstruktur zuzuordnen. In beiden Fällen wird zunächst eine subannuläre Struktur implantiert, die unterhalb der nativen Mitralklappe eine Ziel- und Verankerungszone schafft. In einem zweiten Schritt wird eine transkatheterbasierte Herzklappenprothese endovaskulär implantiert und an dieser zuvor geschaffenen Struktur fixiert. Das prägende Wirkprinzip ist damit bei beiden Verfahren die Kombination aus zweizeitigem Vorgehen, subannulärer Verankerung und vollständigem endovaskulärem Mitralklappenersatz.

Vor diesem Hintergrund erscheint die im Zusammenhang mit dem gegenständlichen Verfahren verwendete Beschreibung einer „Papillarmuskelapproximation" nach unserem fachlichen Verständnis nicht als eigenständiges, von HighLife abgrenzendes Wirkprinzip.
Vielmehr handelt es sich dabei um einen implantationsbedingten mechanischen Effekt bzw. prozeduralen Zwischenschritt der subannulären Implantatkomponente. Maßgeblich ist aus unserer Sicht, dass die Klappe die Mitralklappe ersetzt und dass das Dock bzw. subannuläre Implantat die Ziel- und Verankerungszone für die Implantation der Klappe schafft. Ob die mechanische Wirkung des Docks zusätzlich als Annäherung der Papillarmuskeln beschrieben

wird, ändert nach unserer Einschätzung nichts daran, dass beide Verfahren demselben methodischen Wirkansatz folgen.

Auch mit Blick auf die weitere Evidenzgenerierung halten wir diese Einordnung für bedeutsam. Beide Verfahren adressieren im Kern dieselbe klinische Zielpopulation, nämlich Patientinnen und Patienten mit relevanter symptomatischer, überwiegend funktioneller Mitralinsuffizienz, bei denen chirurgische Verfahren und/oder TEER nicht geeignet oder nicht angemessen sind. Zwei parallellaufende Erprobungen oder Bewertungsstrukturen in im Wesentlichen derselben Population erscheinen vor diesem Hintergrund aus unserer Sicht nur eingeschränkt zielführend. Aus Patientensicht, aus Sicht der rekrutierenden Zentren und auch im Interesse eines effizienten Ressourceneinsatzes im Gesundheitswesen sollte daher geprüft werden, ob eine methodisch konsistente Einordnung dieser technologisch eng verwandten Verfahren möglich ist.

Wir möchten daher anregen, bei der weiteren Bewertung des dock-basierten perkutanen Mitralklappenersatzes die erhebliche Übereinstimmung im Wirkprinzip der gegenständlichen Verfahren ausdrücklich zu berücksichtigen. Nach unserer fachlichen Einschätzung handelt es sich bei beiden Verfahren im Kern um einen zweistufigen, transseptalen, endovaskulären Mitralklappenersatz unter Nutzung einer subannulären Verankerungsstruktur. Die unterschiedlichen Produktbezeichnungen und einzelnen Designmerkmale sollten den gemeinsamen methodischen Wirkansatz aus unserer Sicht nicht überlagern.

Wir übermitteln diese Einschätzung in dem Bestreben, die laufenden Bewertungsverfahren konstruktiv zu unterstützen und zu einer aus medizinischer Sicht sachgerechten, patientenorientierten und ressourcenschonenden Einordnung beizutragen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Wolfgang Rottbauer
Ärztlicher Direktor
Klinik für Innere Medizin II

im eigenen Namen sowie im Namen der folgenden Zentren und Kliniker:

- Herzzentrum Dresden / Prof. Dr. med. Axel Linke
- Friedrich-Ebert-Krankenhaus (FEK) in Neumünster / Prof. Dr. med. Niklas Schofer
- Deutsches Herzzentrum München / Prof. Dr. med. Michael Joner