

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß  
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:  
Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-  
Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom 21. Oktober 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b> .....	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip.....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
<b>2.3</b>	<b>Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>4</b>
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	5
2.4.3	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	9
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA.....	10
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren</b> .....	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>10</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes (Transcatheter Tricuspid Valve Replacement – TTVR) bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI).

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

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

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

#### **2.2.1 Wirkprinzip**

Das der angefragten Methode zugrundeliegende Wirkprinzip beruht auf der Unterbindung des venösen Rückstroms bei schwerer TI. Das therapeutische Ziel ist laut BI, die bestehende Insuffizienz der Trikuspidalklappe signifikant zu reduzieren oder zu eliminieren. Gemäß den Angaben der BI wird durch die Implantation des EVOQUE® TTVR eine Wiederherstellung der Klappenfunktion erreicht, so dass die natürliche Flussrichtung des Blutes durch die

Trikuspidalklappe wiederhergestellt und ein Rückfluss vom rechten Ventrikel in den rechten Vorhof während der Systole verhindert wird.

Das Edwards® EVOQUE® Trikuspidalklappenersatzsystem besteht dabei nach Angaben der BI aus der EVOQUE® Klappe als Kernmerkmal, dem Applikationssystem (Deliverysystem), dem Ladesystem, dem Dilatator-Set und optionalem Zubehör.

Die EVOQUE® Klappe ist so konstruiert, dass sie sich dreidimensional an die natürliche Form des Anulus anpasst und dabei sicherstellt, dass die Kräfte, die während der Systole auf die Prothese wirken, gleichmäßig verteilt werden. Das Verankerungssystem greift zwischen die chordae tendinae des subvalvulären Bereichs, um das freie Ende der drei nativen Trikuspidalsegel zu fassen und einzufangen. Dies trägt dazu bei, die systolische Last zu verteilen und ein paravalvuläres Leck zu minimieren.

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

Die endovaskuläre Implantation des Trikuspidalklappenersatzes (EVOQUE® Klappe) erfolgt im Herzkatheterlabor über einen femoralen Venenzugang. Eine steuerbare Einführschleuse wird bis in den rechten Vorhof am Ausgang der V. cava inferior vorgeschoben, woraufhin ein Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe geschoben wird. Anschließend wird das zur Implantation des Trikuspidalklappenersatzes genutzte Applikationssystem über den Führungsdraht eingeführt. Unter fluoroskopischer Kontrolle wird die korrekte Positionierung des Applikationssystems sichergestellt, bevor dieses durch die Trikuspidalklappe vorgeschoben wird. Bei fluoroskopischer und echokardiographischer Führung wird das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel geführt. Das Applikationssystem wird koaxial auf den Trikuspidalklappenanulus ausgerichtet und durch Bildgebung wird sichergestellt, dass die EVOQUE® Klappe in Bezug auf die Nativklappe in entsprechender Tiefe und Koaxialität liegt. Durch Zurückziehen der Kapsel wird die EVOQUE® Klappe schrittweise freigesetzt, sodass zunächst die Ankerarme frei werden und unter die nativen Klappensegel greifen. Die EVOQUE® Klappe wird senkrecht zur Ebene des Trikuspidalklappenrings gestellt und durch weitere Freisetzung und die damit verbundene Expandierung wird die EVOQUE® Klappe in den nativen Anulus positioniert und der Anatomie angepasst. Anhand einer Echokardiographie und Fluoroskopie werden die endgültige Position und die Funktion der EVOQUE® Klappe beurteilt. Abschließend wird das gesamte Zugangssystem entfernt und der femorale Venenzugang verschlossen. Bei Bedarf wird ein Ventrikulogramm erstellt, um die finale Position der EVOQUE® Klappe zu beurteilen.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger (schwerer) TI zur Reduktion der Klappeninsuffizienz zur Anwendung kommen, wenn diese entsprechend der aktuellen Guidelines zwar für einen Trikuspidalklappeneingriff vorgesehen sind, jedoch auf Grund der Heart Team Entscheidung bzw. des operativen Risikos nicht für ein klassisches chirurgisches Verfahren (Repair oder Klappenersatz) geeignet sind und/oder bei denen ein Transkatheter-Trikuspidalklappen-Reparatur-Verfahren aus anatomischen Gründen (wie zu große Koaptationslücke oder signifikantes Segel-Tethering) nicht geeignet ist.

Die BI benennt als wesentliche Kontraindikationen eine aktive bakterielle Endokarditis oder andere aktive Infektionen in den letzten 3 Monaten, nicht behandelbare Überempfindlichkeiten gegenüber den Bestandteilen des Klappenersatzsystems oder der medikamentösen Therapie sowie Kontraindikation gegenüber einzelnen Prozessschritten. Die Patientin oder der Patient muss zudem mindestens einen Thrombozytenaggregationshemmer und einen Gerinnungshemmer tolerieren können.

## **2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

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

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

## **2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

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

### **2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

#### **2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt**

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

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

Dies trifft auf das Edwards® EVOQUE® Trikuspidalklappenersatzsystem zur endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Unterbindung des venösen Rückstroms durch Wiederherstellung der Klappenfunktion, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

#### **2.4.1.2 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 Edwards® EVOQUE® Trikuspidalklappenersatzsystem um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

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

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

Da das Trikuspidalklappenersatzsystem, wie unter 2.2.1 beschrieben, direkt in die Position der nativen Trikuspidalklappe eingesetzt wird, hat der Eingriff den Einsatz der EVOQUE® Klappe in direktem Kontakt mit dem Herzen zur Folge. Durch die endovaskuläre Implantation des Trikuspidalklappenersatzes zur Verhinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf soll zudem die wesentliche Funktion der insuffizienten Trikuspidalklappe langfristig ersetzt werden. Demnach geht mit dem Einsatz der EVOQUE® Klappe ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen des Herzens einher.

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

## **2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

### **2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA**

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

#### **2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

##### **2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

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

Die im Zuge der Beratungsanforderung von der BI dem G-BA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommende Herangehensweisen benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordene in Frage kommende Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes unterscheidet.

#### **2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Die BI gibt im Formular der Beratungsanforderung an, dass folgende therapeutische Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode gemäß Leitlinien zur Anwendung kommen:

1. Konservative medikamentöse Therapie
2. Offen-chirurgische Operationsverfahren
3. Transkatheter-Trikuspidalklappenreparatur

Bezüglich der offen-chirurgischen Operationsverfahren führt die BI aus, dass eine operative Versorgung der TI häufig nur bei Patienten durchgeführt werde, die auch für einen linksseitigen herzchirurgischen (offenen) Eingriff vorgesehen seien.

Zu der unter Punkt 3 von der BI genannten Herangehensweise konnte der G-BA folgende im OPS in der Version 2015 mit dem weiteren Kode Nr. 5-35a.5 abgebildete Herangehensweise identifizieren:

Minimalinvasive Operationen an Herzklappen  
– Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere, in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten des gegenständlichen Anwendungsgebietes bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die medikamentöse Therapie, offen-chirurgische Operationsverfahren und die Transkatheter-Trikuspidalklappenreparatur als systematische Herangehensweisen heran.

#### **2.4.2.2.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen der medikamentösen Therapie, der offen-chirurgische Operationsverfahren und der Transkatheter-Trikuspidalklappenreparatur. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die medikamentöse Therapie wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu beruht die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes auf einem physikalischen Wirkprinzip.

Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bezweckten Effekt der mechanischen Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf zu erklären.

Offen-chirurgische Operationsverfahren erfordern den Einsatz einer Herz-Lungenmaschine und eine Eröffnung des Brustkorbs während die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes am schlagenden Herzen ohne Eröffnung des

Brustkorbs möglich ist. Daraus ergibt sich eine derart veränderte Vorgehensweise, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der offenen chirurgischen Operationsverfahren auf den Transkatheter-Trikuspidalklappenersatz medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist und somit einen wesentlichen Unterschied begründet.

Der OPS-Kode *5-35a.5 Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion* kodiert für bestehende Techniken der transkatheter-gestützten Trikuspidalklappenrekonstruktion. Trikuspidalklappenrekonstruktion und Trikuspidalklappenreparatur werden vom G-BA als synonyme Begriffe eingestuft. Diese Verfahren beinhalten eine Wiederherstellung der Funktion der natürlichen Trikuspidalklappe und zielen primär auf die Korrektur der jeweiligen Folgen der individuellen Entstehungsmechanismen einer sekundären TI ab. Damit dienen sie entweder der Reduktion des Anulus-Diameters für die Anuloplastieverfahren oder dem Aneinanderheften der Enden der Segelklappen bei mangelnder Koaptation für die Clip-Verfahren. Bei der gegenständlichen Methode wird im Gegensatz zu den zuvor erwähnten Wirkprinzipien einer Klappenreparatur eine anatomische/physiologische Korrektur des Klappenfehlers durch Implantation eines vollständigen Klappenersatzes vorgenommen.

Damit ist der Unterschied im Wirkprinzip der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion von der gegenständlichen Methode des endovaskulären Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes als wesentlich zu betrachten. Die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt eine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion auf die gegenständliche Methode des endovaskulären Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist.

#### **2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet**

Nach Prüfung, ob das Anwendungsgebiet der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI sich wesentlich von der Anwendung in anderen Anwendungsgebieten unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

##### **2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet**

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

Die im Zuge der Beratungsanforderung von der BI dem G-BA als in Frage kommende Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip in einem anderen Anwendungsgebiet benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordene in Frage kommende Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise in einem anderen Anwendungsgebiet nicht wesentlich von dem Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet.

#### **2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen der Anwendung der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes in anderen Anwendungsgebieten**

Die BI führt in den eingereichten Unterlagen auf, dass es bisher kein Anwendungsgebiet gebe, bei dem das oben beschriebene Wirkprinzip des endovaskulären Trikuspidalklappenersatzsystems vollständig angewandt werde. Allerdings merkt die BI an, dass man, wenn man die spezifische Funktionalität des Ersatzsystems abstrahiere und sowohl die anatomische Position im Allgemeinen als auch die Trikuspidalklappen-Beschaffenheit im Besonderen außen vor lasse, man das grobe Wirkungskonzept auch beim Mitralklappenersatz finden könne. Die angestrebte Wiederherstellung der Klappenfunktion sei vergleichbar – allerdings seien die anatomischen Voraussetzungen sowie die Größenverhältnisse an der Trikuspidalklappe deutlich anders, so dass beide Klappensysteme (Trikuspid und Mitral) nach Angaben der BI nicht oder nur sehr bedingt auf der jeweils anderen Herzseite funktionieren würden. Daher müssten die Systeme sehr unterschiedlich konstruiert und den jeweiligen anatomischen Gegebenheiten angepasst werden.

Weitere Anwendungsgebiete werden von der BI nicht genannt.

#### **2.4.2.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet**

Die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes zur Behandlung einer TI unterscheidet sich in ihrem Anwendungsgebiet wesentlich von der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Klappenersatzes zur Behandlung von anderen Klappeninsuffizienzen wie beispielsweise der Mitralklappeninsuffizienz. Dies wird folgendermaßen begründet:

Wie bereits von der BI ausgeführt verfolgen alle Klappenersatzverfahren das grundsätzliche Ziel der Wiederherstellung der Funktion der natürlichen Klappe. Der G-BA schließt sich jedoch der Auffassung der BI an, dass die anatomischen Voraussetzungen sowie die Größenverhältnisse an der Trikuspidalklappe deutlich anders sind als beispielsweise an der Mitralklappe, so dass beide Klappensysteme (Trikuspid und Mitral) nicht oder nur sehr bedingt auf der jeweils anderen Herzseite funktionieren würden. Zudem unterscheiden sich die anatomischen und funktionellen Gegebenheiten der rechten und linken Herzseite wesentlich, beispielsweise in folgenden Aspekten: So besteht die Mitralklappe nur aus zwei Klappensegeln, die Trikuspidalklappe dagegen aus drei, wodurch der Öffnungsmechanismus komplexer ist. Eine Mitralklappeninsuffizienz kann u. a. zu einer Rückstauung des arteriellen Blutes in der Lunge führen, bei einer Trikuspidalinsuffizienz kommt es dagegen zu einem Rückstau in das venöse System. Es ist somit eine derart abweichende Auswirkung auf Patientinnen und Patienten zu erwarten und bezweckt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes zur Behandlung der Trikuspidalinsuffizienz bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen.

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

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

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

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerFO durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 Satz 2 VerFO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerFO).

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

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

### **3. Stellungnahmeverfahren**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO am 12. August 2021 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle Stellungnehmende haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

### **4. Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt</b>
06.05.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
15.09.2021	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.09.2021	UA MB	Anhörung und abschließende Befassung
21.10.2021	Plenum	Beschlussfassung

### **5. Fazit**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1

VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

Berlin, den 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken