



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33
Absatz 1 Verfahrensordnung:

Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-
Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Stand: 21.10.2021

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation	1
A Tragende Gründe und Beschluss.....	2
A-1 Beschluss.....	3
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	4
B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	4
B-2 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
B-3 Schriftliche Stellungnahmen.....	4
B-4 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen.....	5
B-5 Mündliche Stellungnahmen	17
B-5.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	17
B-6 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	19
B-7 Würdigung der Stellungnahmen	19

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4. Schriftliche Stellungnahme der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)**
- 5. Schriftliche Stellungnahme der Edwards Lifesciences Services GmbH**
- 6. Schriftliche Stellungnahme des Herzzentrums Leipzig – Universitätsklinikum**
- 7. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Heidelberg**
- 8. Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie**
- 9. Wortprotokoll der Anhörung**

A Tragende Gründe und Beschluss

[Die Tragenden Gründe werden nach Beschlussfassung ergänzt.]

A-1 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am TT. Monat JJJ, AT ...

[Der Beschluss wird nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger ergänzt.]

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 12. August 2021 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthält den Beschlussentwurf, die Tragenden Gründe sowie den Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V, welche ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden (abrufbar unter www.g-ba.de). Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Eingegangene Stellungnahmen

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 10. September 2021 sind fünf Stellungnahmen eingegangen, welche in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (abrufbar unter www.g-ba.de) abgebildet sind. Drei der fünf Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 23. September 2021 abgegeben. Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet (abrufbar unter www.g-ba.de).

B-3 Schriftliche Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben.

Nr.	Stellungnehmer	Datum
1.	Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)	30.08.2021
2.	Edwards Lifesciences Services GmbH	04.09.2021
3.	Herzzentrum Leipzig – Universitätsklinikum	08.09.2021
4.	Universitätsklinikum Heidelberg	10.09.2021
5.	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	10.09.2021

B-4 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (abrufbar unter www.g-ba.de) abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungsverfahren selbst beschreiben.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“				
LMU Klinikum	Aus meiner Sicht stellt die Behandlung mit dem EVOQUE-Herzklappensystem ein neues, theoretisch-wissenschaftliches Behandlungskonzept für die symptomatische Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) dar, weil es bisher kein interventionelles Behandlungssystem für den Katheter-gestützten Ersatz der Trikuspidalklappe gibt.	Bisher gibt es kein interventionelles Behandlungssystem für den Katheter-gestützten Ersatz der Trikuspidalklappe.	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
Edwards Lifesciences	Stimmt dem Beschlussentwurf zu.	Zum aktuellen Zeitpunkt gibt es keine Therapieverfahren, die im Anwendungsgebiet (Trikuspidalklappe) mit einem auch nur abstrakt ähnlichen theoretisch- wissenschaftlichen Konzept zur Anwendung kommen. Das Wirkprinzip eines endovaskulären Klappenersatz in Mitralposition ist nachweislich nicht	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>systematisch auf die Trikuspidalposition übertragbar, andere endovaskuläre Therapieansätze in Trikuspidalposition beinhalten keinen Klappenersatz und die aktuell einzige Möglichkeit zum Klappenersatz in Trikuspidalposition ist offen-chirurgisch.</p> <p>Somit unterscheidet sich die gegenständliche Methode wesentlich von den anderen, im Anwendungsgebiet zur Anwendung kommenden, Therapieverfahren ist gemäß Kapitel 2 § 31 Absatz 1 VerfO somit ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.</p>		
<p>Herzen trum Leipzig</p>	<p>Die Voraussetzung/Bedingungen für ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept sehe ich als klar erfüllt an.</p>	<p>Das relativ neue aber sich rasant entwickelnde Feld der interventionellen Therapie der Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) ist bisher auf Verfahren zur Reduktion der Insuffizienz begrenzt [1, 2]. Die vollständige Beseitigung der TI durch eine Implantation einer Transkatheterklappe in die native Trikuspidalklappe gemäß dem Wirkprinzip stellt hier ein noch nicht erprobtes oder angewandtes Konzept dar [3]. Wissenschaftlich theoretisch muss der komplette Klappenersatz mittel Evoque-System klar von Reparatur-Devices abgegrenzt werden. Dies beinhaltet Vor-</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>und Nachsorge, kardiale und systemische Implikationen des Klappeneinsatzes aber auch die Erstmaligkeit eines Trikuspidalklappenersatzes ohne offene Herzchirurgie.</p>		
DGK	<p>Hier stimmen wir mit dem Fazit des G-BA überein und sehen ebenfalls die Methode als ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept an.</p>	-	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
Universitätsklinikum Heidelberg	<p>Der vorgeschlagenen Einstufung als neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept wird zugestimmt.</p>	<p>Als therapeutische Alternativen – und damit bisherige theoretisch-wissenschaftliche Konzepte – stehen zur Verfügung: a) medikamentöse (konservative) Therapie b) offen-chirurgischer Klappenersatz/-rekonstruktion c) interventioneller Ersatz/Rekonstruktion Die konzeptionelle Unterscheidung zur rein medikamentösen Therapie bzw. offen-chirurgischen Verfahren ist offensichtlich. Andere interventionelle Klappenersatzverfahren existieren für die Trikuspidalklappe nicht - und lediglich auf sehr abstraktem Ähnlichkeits-Niveau für die Aortenklappe (TAVI).</p>	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		Damit handelt es sich um ein vollständig neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.		
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „ Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse “				
LMU	Ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse ergibt sich aus dem interventionellen Ersatz der Trikuspidalklappe durch die Implantation der EVOQUE-Herzklappe, die langfristig zu einer erheblichen Reduktion bzw. vollständigen Beseitigung einer TI führt.	Ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse ergibt sich aus dem interventionellen Ersatz der Trikuspidalklappe durch die Implantation der EVOQUE-Herzklappe, die langfristig zu einer erheblichen Reduktion bzw. vollständigen Beseitigung einer TI führt.	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
Edwards Lifesciences	Stimmt dem Beschlussentwurf zu.	Die Implantation der EVOQUE® Klappe erfolgt transfemorale, endovaskulär in die native, insuffiziente Trikuspidalklappe mit dem Ziel, diese langfristig zu ersetzen und deren Funktion dahingehend zu modifizieren, dass sie wiederhergestellt wird. Das Implantat verbleibt dauerhaft. Somit handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in Zusammenschau mit Kapitel 2 § 30 Verfo. Im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ist es als Medizinprodukt der Klasse III mit besonders invasivem Charakter einzustufen,	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		da es wesentlich in die Funktion des Herzens eingreift und diese langfristig verändert und ersetzt, sowie der Einsatz in direktem Kontakt mit dem Herzen erfolgt.		
Herzen trum Leipzig	Eine Einstufung des Medizinproduktes muss in die Gruppe ‚hohe Risikogruppe‘ erfolgen wie im Folgenden ausgeführt.	Die Implantation der EVOQUE Klappe erfolgt perkutan, transfemoral, um die insuffiziente native Trikuspidalklappe permanent zu ersetzen [3]. Das Implantat verbleibt dauerhaft im Herzen. Somit handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in Zusammenschau mit Kapitel 2 § 30 VerfO. Im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ist es als Medizinprodukt der Klasse III mit besonders invasivem Charakter einzustufen, da es wesentlich in die Funktion des Herzens eingreift und diese langfristig verändert und ersetzt, sowie der Einsatz in direktem Kontakt mit dem Herzen erfolgt.	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
DGK	Ebenfalls Übereinstimmung mit dem Fazit des G-BA. Hier liegt ein Medizinprodukt der hohen Risikoklasse vor.	-	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
Universitätsklinikum Heidelberg	Der vorgeschlagenen Einstufung als Medizinprodukt hoher Risikoklasse wird zugestimmt.	Die neue Methode beruht im Wesentlichen auf der dauerhaften, endovaskulären Implantation eines bioprothetischen Klappenersatzes im Herzen. Diese Bioprothese ist daher in Zusammenschau der Kriterien nach § 2 MeMBV als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
Ausführungen der Stellungnehmer zu „weiteren Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“				
LMU	Keine Angaben	Keine Angaben	Kenntnisnahme	Keine Änderung
Edwards Lifesciences	In Zusammenschau der zuvor aufgeführten Punkte ist die angefragte Methode einschlägig im Sinne des Verfahrens nach §137h Absatz 1 SGB V	-	Zustimmende Kenntnisnahme	Keine Änderung
DGK	Ohne weitere qualitätssichernde Maßnahmen sähen wir allerdings die Überführung in die Regelversorgung kritisch. Wir begrüßen entschieden die Innovation, bewerten die aktuell verfügbare Studienlage aber als unzureichend. Wie schon in vorangegangenen Verfahren umgesetzt und verdeutlicht (Stichwort „Tendyne“) bietet die Deutsche	-	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung an, dass Patienten, die außerhalb der parallel rekrutierenden randomisierten Studie in Deutschland behandelt werden sollen, in einem über die Fachgesellschaft organisierten Register erfasst werden. Wir sind davon überzeugt somit ausreichend gewährleisten zu können, dass die neue Methode des Trikuspidalklappenersatzes durch Stent, strukturiert und qualitätsgesichert in Deutschland eingeführt werden kann, insbesondere im Vergleich mit anderen kathetergestützten Therapien des Trikuspidalklappenersatzes.</p>			
<p>Universitätsklinikum Heidelberg</p>	<p>Die sonstigen grundsätzlichen Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V sind erfüllt.</p>	<p>Nach meiner Kenntnis wurde bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkungen“				
LMU	<p>Für die Einführung eines interventionellen Trikuspidalklappenersatzes ergibt sich ein großer klinischer Bedarf, der derzeit nicht durch andere Behandlungssysteme abgedeckt werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die hochgradige TI ist mit einer hohen Morbidität und Mortalität sowie häufigen Krankenhausaufenthalten assoziiert. • Die Lebensqualität dieser Patienten ist häufig hochgradig eingeschränkt. • Herzchirurgische Klappenoperationen der TI sind mit einem sehr hohen Operationsrisiko assoziiert und werden daher nicht sehr häufig durchgeführt, so dass viele Patienten unbehandelt bleiben bzw. nicht optimal behandelt werden. • Interventionelle Systeme zur Reparatur der Trikuspidalklappe (im Gegensatz zum Herzklappenersatz) können nur bei anatomisch 	<p>Fam et al., EVOQUE Transfemoral TTVR for Severe TR, JACC Cardiovascular Interventions 2021</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>geeigneten Patienten eingesetzt werden, so dass wiederum ein Teil der symptomatischen TI-Patienten bisher nicht behandelt werden konnten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Einführung des interventionellen EVOQUE-Trikuspidalklappenersatzes ergibt sich für viele, bisher unzureichend behandelte TI-Patienten ein neues, vielversprechendes Therapiekonzept, das zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Morbidität und ggf. Reduktion der Mortalität führen kann. 			
Edwards Lifesciences	Keine Anmerkung.	-	Kenntnisnahme	Keine Änderung
Herzzentrum Leipzig	Die hohe Morbidität, deutliche Einschränkung der Lebensqualität und sowie erhöhte Mortalität [4–6] bei Patienten mit TI erklärt die klinische Notwendigkeit von sicheren und erfolgreichen Behandlungsoptionen. Aufgrund der signifikanten perioperativen Mortalität der	-	Kenntnisnahme.	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>chirurgischen Therapie der TI [7, 8] stellen minimal-invasive Transkatheterverfahren hoffnungsvolle Alternativen dar [9–11]. Bisherige Systeme und zugelassene Medizinprodukte können durch eine Reparatur/Korrektur der Trikuspidalklappe eine Reduktion der TI erzielen [12]. Der komplette Ersatz der Klappe durch das Evoque-System sollte aber zum einen die TI nicht nur reduzieren, sondern meist komplett beseitigen [3], zum anderen aber auch jene Patienten einer Transkathetertherapie zugänglich machen, bei denen eine Korrektur/Reparatur auf der anatomischen Gegebenheiten nicht mehr möglich ist.</p>			
DGK	<p>Das Innovative Produkt sollte schnellstmöglich Anwendung finden dürfen, so ein entsprechend qualitätssichernder Faktor, wie der eines Registers, eingefügt würde.</p>	-	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Literaturverzeichnis**LMU Klinikum**

- Fam et al., EVOQUE Transfemoral TTVR for Severe TR, JACC Cardiovascular Interventions 2021, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.11.045>

Herzzentrum Leipzig

- [1] Taramasso, M. and Maisano, F. 2017. Transcatheter tricuspid valve intervention: state of the art. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 13, AA, AA40-AA50.
- [2] Vahanian, A., Beyersdorf, F., Praz, F., Milojevic, M., Baldus, S., Bauersachs, J., Capodanno, D., Conradi, L., Bonis, M. de, Paulis, R. de, Delgado, V., Freemantle, N., Gilard, M., Haugaa, K. H., Jeppsson, A., Jüni, P., Pierard, L., Prendergast, B. D., Sádaba, J. R., Tribouilloy, C., and Wojakowski, W. 2021. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European heart journal*.
- [3] Fam, N. P., Bardeleben, R. S. von, Hensey, M., Kodali, S. K., Smith, R. L., Hausleiter, J., Ong, G., Boone, R., Ruf, T., George, I., Szerlip, M., Näbauer, M., Ali, F. M., Moss, R., Bapat, V., Schnitzler, K., Kreidel, F., Ye, J., Deva, D. P., Mack, M. J., Grayburn, P. A., Peterson, M. D., Leon, M. B., Hahn, R. T., and Webb, J. G. 2021. Transfemoral Transcatheter Tricuspid Valve Replacement With the EVOQUE System: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience. *JACC. Cardiovascular interventions* 14, 5, 501–511.
- [4] Kelly, B. J., Ho Luxford, J. M., Butler, C. G., Huang, C.-C., Wilusz, K., Ejiofor, J. I., Rawn, J. D., Fox, J. A., Shernan, S. K., and Muehlschlegel, J. D. 2018. Severity of tricuspid regurgitation is associated with long-term mortality. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 155, 3, 1032-1038.e2.
- [5] Topilsky, Y., Maltais, S., Medina Inojosa, J., Oguz, D., Michelena, H., Maalouf, J., Mahoney, D. W., and Enriquez-Sarano, M. 2019. Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting. *JACC. Cardiovascular imaging* 12, 3, 433–442.
- [6] Nath, J., Foster, E., and Heidenreich, P. A. 2004. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *Journal of the American College of Cardiology* 43, 3, 405–409.
- [7] Zack, C. J., Fender, E. A., Chandrashekar, P., Reddy, Y. N. V., Bennett, C. E., Stulak, J. M., Miller, V. M., and Nishimura, R. A. 2017. National Trends and Outcomes in Isolated Tricuspid Valve Surgery. *Journal of the American College of Cardiology* 70, 24, 2953–2960.
- [8] Beckmann, A., Meyer, R., Lewandowski, J., Markewitz, A., and Gummert, J. 2020. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* 68, 4, 263–276.

- [9] Lurz, P., Stephan von Bardeleben, R., Weber, M., Sitges, M., Sorajja, P., Hausleiter, J., Denti, P., Trochu, J.-N., Nabauer, M., Tang, G. H. L., Biaggi, P., Ying, S.-W., Trusty, P. M., Dahou, A., Hahn, R. T., and Nickenig, G. 2021. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology* 77, 3, 229–239.
- [10] Nickenig, G., Weber, M., Lurz, P., Bardeleben, R. S. von, Sitges, M., Sorajja, P., Hausleiter, J., Denti, P., Trochu, J.-N., Nabauer, M., Dahou, A., and Hahn, R. T. 2019. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *Lancet (London, England)* 394, 10213, 2002–2011.
- [11] Taramasso, M., Alessandrini, H., Latib, A., Asami, M., Attinger-Toller, A., Biasco, L., Braun, D., Brochet, E., Connelly, K. A., Denti, P., Deuschl, F., Englmeier, A., Fam, N., Frerker, C., Hausleiter, J., Himbert, D., Ho, E. C., Juliard, J.-M., Kaple, R., Kreidel, F., Kuck, K.-H., Ancona, M., Lauten, A., Lurz, P., Mehr, M., Nazif, T., Nickening, G., Pedrazzini, G., Pozzoli, A., Praz, F., Puri, R., Rodés-Cabau, J., Schäfer, U., Schofer, J., Sievert, H., Sievert, K., Tang, G. H. L., Tanner, F. C., Vahanian, A., Webb, J. G., Windecker, S., Yzeiray, E., Zuber, M., Maisano, F., Leon, M. B., and Hahn, R. T. 2019. Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Mid-Term Results From the International TriValve Registry. *JACC. Cardiovascular interventions* 12, 2, 155–165.
- [12] Curio, J., Demir, O. M., Pagnesi, M., Mangieri, A., Giannini, F., Weisz, G., and Latib, A. 2019. Update on the Current Landscape of Transcatheter Options for Tricuspid Regurgitation Treatment. *Interventional cardiology (London, England)* 14, 2, 54–61.

B-5 Mündliche Stellungnahmen

Von den fünf eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen haben alle Organisationen / Institutionen Ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahren auf der Website des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. September 2021 eingeladen. Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet (abrufbar unter www.g-ba.de).

B-5.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kap. 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kap. Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. September 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Universitätsklinik um Heidelberg	Prof. Dr. med. Lutz Frankenstein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Edwards Lifesciences	Herr Michael Wagner	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Herr Dr. Neal Uren	ja	ja	ja	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK): Die Positionierung der DGK wurde in der Anhörung als mündliche Stellungnahme des St. Johannes Hospital Dortmund abgegeben.	Prof. Dr. Helge Möllmann	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Prof. Dr. Volker Rudolph	nein	ja	ja	ja	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im

Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-6 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Aus den vorgetragenen mündlichen Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen.

B-7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen (Kapitel B-3) und die mündlichen Stellungnahmen (Kapitel B-5) ausgewertet.

Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen.