

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz  
4 SGB V:

Transvaskuläre transkathetergestützte Aortenklappenimplan-  
tation zur Behandlung der Aortenklappenstenose und Aorten-  
klappeninsuffizienz

Vom 18. März 2022

## 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>Anlass und Gegenstand der Bewertung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b> 2	
2.2.1	Wirkprinzip .....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
<b>2.3</b>	<b>Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V</b> .....	<b>4</b>
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes .....	4
<b>3.</b>	<b>Informationsergänzungsverfahren</b> .....	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Meldung weiterer betroffener Hersteller</b> .....	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>7</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 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 G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die „Transvaskuläre transkathetergestützte Implantation einer Aortenklappe zur Behandlung von Aortenklappeninsuffizienz und Aortenklappenstenose“.

Der Hersteller des Medizinproduktsystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, wie folgt: Transvaskuläre transkathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der Aortenklappenstenose und Aortenklappeninsuffizienz.

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

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

#### **2.2.1 Wirkprinzip**

Bei dem beratungsgegenständlichen Wirkprinzip handelt es sich nach Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses um eine dauerhafte, transvaskulär transkatheterge-

stützte Implantation eines Aortenklappenersatzes (engl. Transcatheter aortic valve replacement, TAVR), welche bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenstenose, mit Aortenklappeninsuffizienz oder mit Aortenklappenstenose mit -insuffizienz (nachfolgend subsumiert als Unterform der Aortenklappenstenose) zur Anwendung kommen soll. Das Wirkprinzip beruhe darauf,

- dass bei einer Aortenklappenstenose die implantierte Aortenklappe eine vollständige Öffnung des Gefäßes während der Systole ermögliche und damit einen uneingeschränkten Blutfluss vom linken Ventrikel in die Aorta sicherstelle, bzw.
- dass bei einer Aortenklappeninsuffizienz die implantierte Aortenklappe durch den dichten Verschluss des Gefäßes während der Diastole den Blutrückfluss von der Aorta in den linken Ventrikel verhindere.

Behandlungsziel sei es, die mit einer Aortenklappenstenose oder -insuffizienz einhergehende Krankheitslast (wie beispielsweise Herzinfarktrisiko, Schwere der Herzinsuffizienz) zu reduzieren sowie die Lebensqualität und körperliche Leistungsfähigkeit zu verbessern.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Aortenklappen-System erforderlich, welches aus einem in drei Größen erhältlichen selbstexpandierenden Aortenklappenimplantat, verschiedenen Ladeinstrumenten, einer Einführschleuse mit einem Dilatator sowie einem Einführungskatheter besteht. Die Aortenklappe ist aus Schweineperikard angefertigt und in einen selbstexpandierenden Nitinolstent eingenäht. Die Aortenklappe verfügt über drei sogenannte „Locatoren“ mit zusätzlichen röntgendichten Markern und einem Dichtungsring (dem Zuflusssegment), mit Hilfe derer die Aortenklappe an die nativen Klappenelemente und den Aortenring anatomisch geclippt (laut Informationsübermittlung „vergleichbar mit einer Büroklammer“) wird sowie über Ösen, die als Abflusssegment dienen. Mit den Ladeinstrumenten des Platzierungssystems wird das Aortenklappenimplantat komprimiert in den Katheter eingeführt.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Kontrolle mittels supra-aortalem Angiogramm mit fluoroskopischer Visualisierung sowie einer systemischen Antikoagulation z. B. mit Heparin. Laut Gebrauchsanweisung ist gegebenenfalls eine Vordilatation des nativen Aortenklappenrings mittels Ballonvalvuloplastie erforderlich.

Über einen perkutanen, transfemorale Zugang wird die Einführschleuse unter Spülung zusammen mit dem Dilatator in die aufsteigende Aorta eingeführt bis deren distales Ende auf die äußere Kurve des Aortenbogens zeigt. Nach der Entfernung des Dilatators wird der Einführungskatheter in die Einführschleuse eingebracht. Dann wird die Einführschleuse zurückgezogen, um die Locatoren freizulegen. Über die Steuereinheit des Einführungskatheters können die Locatoren an den nativen Höckern der Aortenklappe positioniert werden.

Daran anschließend wird der Entfaltungsmechanismus für den Dichtungsring und die Ösen unter Beibehaltung der Position des Einführungskatheters aktiviert. Bei Erreichen der optimalen Position wird die Klappe freigesetzt. Mittels selbstexpandierenden Nitinolstents legt sich der Aortenklappenersatz an die native Klappe. Zum Schluss werden Einführungskatheter und -schleuse zusammen entfernt. Fixierung, Funktion und Abdichtung der Locatoren sind fluoroskopisch zu prüfen.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die gegenständliche minimalinvasive TAVR kommt den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge sowohl in der Behandlung einer schweren symptomatischen Aortenklappeninsuffizienz, als auch in der Behandlung einer Aortenklappenstenose zum Einsatz. Sie sei bei

erwachsenen Patientinnen und Patienten mit NYHA Klasse II-IV indiziert, für die nach Einschätzung eines lokalen Herzteams ein zu hohes Risiko für einen konventionellen invasiven Aortenklappenersatz besteht. Die Patientinnen und Patienten müssen im Weiteren eine geeignete Anatomie für das Einsetzen und Einbringen des Einführsystems aufweisen. Geeignet sind die anatomischen Bedingungen, wenn

- der femorale Zugang im Durchmesser mindestens 7mm ist,
- die Länge der aufsteigenden Aorta mindestens 55 mm beträgt,
- der Aortenringwinkel nicht größer als 60 Grad ist,
- die Verkalkung der Aortenklappe akzeptabel, also nicht zu ausgeprägt, ist,
- der Aortenring im Durchmesser zwischen 21 mm und 27 mm beträgt sowie
- eine Erkrankung der aufsteigenden Aorta, insbesondere ein Aneurysma oder ein Atherom, ausgeschlossen 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 G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 Verfo in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

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

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die TAVR bei Aortenklappenstenose und bei Aortenklappeninsuffizienz dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt, da bereits eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt wurde, welche nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo ist. Da es schon an der Voraussetzung der Erstmaligkeit fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

#### **2.4.1 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes**

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und

- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu der gegenständlichen Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben.

Die hier gegenständliche NUB-Anfrage sieht gemäß den übermittelten Informationen den Einsatz der transkathetergestützten transfemorale Aortenklappenimplantation bei Aortenklappenstenose und Aortenklappeninsuffizienz vor. Zum Einsatz kommt ein Aortenklappenersatz, der selbstexpandierend fixiert wird und über Locatoren und einen Dichtungsring verfügt, die an die native Aortenklappe und den Aortenring geclippt werden (vgl. 2.2.1).

Dem G-BA liegt die Information vor, wonach bereits folgender Eintrag in der NUB-Liste des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für das Datenjahr 2009 aufgeführt war:

*Endovaskuläre Implantation einer Herzklappenprothese / Mitralklappenanuloplastie.*

Den Unterlagen zur damaligen NUB-Anfrage (Anfrage lfd. Nr. 32/1) lässt sich Folgendes entnehmen: „Einsatz eines perkutanen endovaskulären Aortenklappenersatzes bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen, hier insbesondere Aortenklappenstenose (ICD-10 I35.0) und Aortenklappeninsuffizienz (ICD-10 I35.1)“.

In den methodenbeschreibenden Angaben der NUB-Anfrage wird die Anwendung von zwei verschiedenen Aortenklappenimplantaten beschrieben. Eine der beschriebenen Anwendungen beruht auf einem mit der gegenständlichen TAVR vergleichbaren Wirkprinzip der Implantation einer Aortenklappe aus Perikard, die in einem selbstexpandierenden Nitinolgerüst (Stent) eingenäht ist und die über einen transfemorale Zugang kathetergestützt an der Position der nativen Aortenklappe implantiert wird, ohne diese zu entfernen. Die native Aortenklappe wird vor Implantation der Ersatzklappe mit einem Ballonkatheter vordilatiert (Valvuloplastie), wie es auch gemäß Gebrauchsanweisung des gegenständlichen Medizinprodukts im Vorfeld der gegenständlichen Intervention erforderlich sein kann und soll bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenstenose und –insuffizienz eingesetzt werden.

Bei beiden Klappen, der der NUB-Anfrage aus dem Jahr 2009 zugrunde liegenden Klappe und der Klappe, die Gegenstand der Informationsübermittlung ist, handelt es sich also um endovaskulär eingebrachte Aortenklappen mit primär selbstexpandierenden Nitinolstents. Bei der der NUB-Anfrage zugrundeliegenden Aortenklappe ergeben sich aus der Fachliteratur Risiken wie das Auftreten einer postprozeduralen paravalvulären Aortenklappeninsuffizienz und der erforderlichen Implantation einer zweiten Prothese<sup>1</sup>. Bei der Aortenklappe, die Gegenstand der Informationsübermittlung ist, erfolgt eine Fixierung zusätzlich über ein Clipping an den nativen Aortenklappensegeln. Diese Form der Fixierung geht aus Sicht des G-BA mit einem vergleichbaren Profil an (schweren) unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen (u. a. Gefäßschäden [z. B. Perforation, Dissektion], Infektionen, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand oder Tod)<sup>2, 3</sup> einher.

Davon unbenommen geht der G-BA davon aus, dass die Art der Befestigung des Implantates zu keiner wesentlichen Änderung im Wirkprinzip der Methode, wie unter 2.2.1 beschrieben,

---

<sup>1</sup> Franzone A et al.: Transcatheter Aortic Valve Replacement for the Treatment of Pure Native Aortic Valve Regurgitation: A Systematic Review. JACC Cardiovasc Interv. 2016;9:2308-17.

<sup>2</sup> JenaValve Technology, Inc.: Clinical Evaluation Report RA-0008.B – JenaValve Trilogy™ Heart Valve System. 2020. (S. 14: 2.5.4. Potential Adverse Events / Side Effects).

<sup>3</sup> Kuck et al.: Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation (TAVI). Der Kardiologe 2015; 9(1):11-26. (S. 19ff.: 4. Komplikationen der TAVI).

in den unter 2.2.2 genannten Anwendungsgebieten führt, sondern es sich bei dem Clippingverfahren um eine andere Form des Verankerungsverfahrens handelt, denn der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz bleibt gleich, da zum einen die implantierte Aortenklappe

- bei der Aortenklappenstenose eine vollständige Öffnung des Gefäßes während der Systole und damit den uneingeschränkten Blutfluss vom linken Ventrikel in die Aorta sicherstellt und
- bei der Aortenklappeninsuffizienz durch einen dichten Verschluss des Gefäßes während der Diastole den Blutrückfluss von der Aorta in den linken Ventrikel verhindert

und zum anderen die Unterschiede in der Art der Verankerung der implantierten Aortenklappe keinen wesentlichen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung haben. Gegenwärtig liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden. Vielmehr liegen dem G-BA Informationen bezüglich der Fixierung eines Aortenklappenimplantates über das oben beschriebene Clippingverfahren vor, dass dieses bereits vor dem Jahr 2013 prinzipiell mit einem CE-zertifizierten Produkt zum Einsatz kommen konnte.<sup>4</sup>

Außerdem besteht Übereinstimmung in der Beschreibung der zu behandelnden Patientengruppe. Sowohl in den NUB-Anfragen vor 2016 als auch in der gegenständlichen NUB-Anfrage werden erwachsene Patientinnen und Patienten mit Aortenklappenerkrankungen, insbesondere Aortenklappenstenose (ICD-10 I35.0) und/oder Aortenklappeninsuffizienz (ICD-10 I35.1) beschrieben, die ein hohes Risiko für einen konventionellen invasiven Aortenklappenersatz haben.

Im Ergebnis stellt der G-BA fest, dass sich die gegenständliche Informationsübermittlung einschließlich der auslösenden NUB-Anfrage dieselbe Methode betrifft wie die oben genannte NUB-Anfrage aus dem Jahr 2009.

Somit stellt der G-BA fest, dass die gegenständliche NUB-Anfrage in Bezug auf die TAVR bei Aortenklappenstenose und -insuffizienz als nicht erstmalig einzustufen ist, da sie eine Methode betrifft, welche bereits bis zum 31. Dezember 2015 Gegenstand einer NUB-Anfrage war.

### **3. Informationsergänzungsverfahren**

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 Verfo am 20. Dezember 2021 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat ist keine ergänzende Information eingegangen.

---

<sup>4</sup> Seiffert et al.: Transapical Implantation of a Second-Generation Transcatheter Heart Valve in Patients With Noncalcified Aortic Regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013; 6(6):590–7. (S. 591: With the recent CE-mark (Conformité Européenne) approval of second-generation devices for TAVI, new stent designs and technologies have become available. The Jena-Valve prosthesis (JenaValve Technology GmbH, Munich, Germany) features a unique clip fixation mechanism of the native aortic valve leaflets that may offer secure anchorage of the THV even in the absence of calcifications).

#### 4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 27. Dezember 2021 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 ist keine Meldung eines Herstellers eingegangen.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
04.11.2021		Eingang der Informationsübermittlung
09.11.2021		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
18.11.2021		Nachforderung mit Fristhemmung bis zum 17.12.2021
20.12.2021		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
27.12.2021		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
19.01.2022		Ende des Informationsergänzungsverfahrens; Eingang keine ergänzenden Information
26.01.2021		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
10.03.2022	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
18.03.2022	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

#### 6. Fazit

Für die „Transvaskuläre transkathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der Aortenklappenstenose und Aortenklappeninsuffizienz“ führt der G-BA keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Verfo vorliegen:

- Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo ist.

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken