

Tragende Gründe

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

Transvaskuläre transkathetergestützte
Aortenklappenimplantation zur Behandlung der
Aortenklappeninsuffizienz

Vom 16. März 2023

Inhalt

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

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 Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, 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 Gegenstand und Anlass 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. Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die „Minimal-invasive transfemorale Implantation einer Aortenklappe zur Behandlung der inoperablen Aortenklappeninsuffizienz“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktproduktes, 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 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 transvaskulär transkatheter-gestützte Implantation eines Aortenklappenersatzes (engl. Transcatheter aortic valve replacement, TAVR), welche bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz zur Anwendung kommen soll. Das Wirkprinzip beruhe darauf, dass die implantierte Aortenklappe einerseits eine vollständige Öffnung des Gefäßes während der Systole ermögliche und damit einen uneingeschränkten Blutfluss vom linken Ventrikel in die Aorta sicherstelle und andererseits 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 Aortenklappeninsuffizienz einhergehende Krankheitslast (wie beispielsweise herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung, 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 Einführkatheter 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 Zuflussesegment), 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 Abflussegment 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 supraaortalen Angiogramms 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 Einführkatheter in die Einführschleuse eingebracht. Dann wird die Einführschleuse zurückgezogen, um die Locatoren freizulegen. Über die Steuereinheit des Einführkatheters 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 Einführkatheters aktiviert. Bei Erreichen der optimalen Position wird die Klappe freigesetzt. Mittels selbstexpandierenden Nitinolstents legt sich der Aortenklappenersatz an die native Klappe. Zum Schluss werden Einführkatheter und -schleuse zusammen entfernt. Fixierung, Funktion und Abdichtung der Locatoren sind fluoroskopisch zu prüfen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Das informationsübermittelnde Krankenhaus beschränkt den Gegenstand der hier vorliegenden Informationsübermittlung allein auf den Einsatz der minimalinvasiven TAVR bei Patientinnen und Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen ist die gegenständliche Methode bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, schwerer Aortenklappeninsuffizienz und 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 müssten im Weiteren eine geeignete Anatomie für das Einsetzen und Einbringen des Einführsystems aufweisen. Geeignet seien die anatomischen Bedingungen, wenn

- der femorale Zugang im Durchmesser mindestens 7mm betrage,
- die Länge der aufsteigenden Aorta mindestens 55 mm betrage,
- der Aortenringwinkel nicht größer als 60 Grad sei,
- die Verkalkung der Aortenklappe akzeptabel, also nicht zu ausgeprägt, sei,
- der Aortenring im Durchmesser zwischen 21 mm und 27 mm betrage sowie
- eine Erkrankung der aufsteigenden Aorta, insbesondere ein Aneurysma oder ein Atherom, ausgeschlossen sei.

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

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 Buchstabe a) genannte Voraussetzung für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode nicht erfüllt ist (2.4.1). Daher sind die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen (b-d) nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

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

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

Diese NUB-Anfrage ist keine erstmalige i.S.v. 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo.

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.

Der G-BA hat bereits mit [Beschluss vom 18. März 2022](#) entschieden, für die Methode „Transvaskuläre transkathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der Aortenklappenstenose und Aortenklappeninsuffizienz“ keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen, da zur selben Methode bereits vor dem 1. Januar 2016 NUB-Anfragen gestellt worden sind. Anlass dieses Beschlusses war eine im Jahr 2021 durch dasselbe Krankenhaus getätigte Informationsübermittlung, in der als Anwendungsgebiet für den Einsatz desselben Aortenklappensystems neben der Aortenklappeninsuffizienz auch die Aortenklappenstenose angegeben war.

Dieser Beschluss umfasst den Gegenstand des hiesigen Verfahrens. Dies folgt bereits aus den eingereichten Unterlagen. Zur Begründung, dass die NUB-Anfrage, die Anlass der Informationsübermittlung zu der gegenständlichen Methode war, nicht erstmalig ist, wird daher auf die [Tragenden Gründe des Beschlusses vom 18. März 2022](#) verwiesen. Auf die vom Krankenhaus zur Begründung der erneuten Informationsübermittlung thematisierte Frage, ob zum Zeitpunkt der vor dem 01. Januar 2016 erfolgten NUB-Anfrage bereits Medizinprodukte in Deutschland verkehrsfähig waren, deren Einsatz im Anwendungsgebiet Aortenklappeninsuffizienz zulässig war, kommt es insoweit nicht an. Der Begriff der Erstmaligkeit in § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V stellt auf das Vorliegen einer NUB-Anfrage bis zu einem bestimmten Zeitpunkt ab. Inhaltliche Fragen zu einer derartigen NUB-Anfrage wie etwa deren Ergebnis, allgemeine Begründetheit oder gar die Erfüllung aller Voraussetzungen einer zulässigen Erbringung des Anfragegegenstands zu Lasten der Krankenkassen zum Zeitpunkt der NUB-Anfrage sind demgemäß für die hier zu beantwortende Frage der Erstmaligkeit rechtlich unerheblich.

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 30. Januar 2023 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 30. Januar 2023 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 sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
01.12.2022		Eingang der Informationsübermittlung
02.01.2023		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
30.01.2023		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
30.01.2023		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
28.02.2023		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
28.02.2023		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
09.03.2023	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
16.03.2023	Plenum	Beschlussfassung über die Nicht-Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Für die Methode „Transvaskuläre transkathetergestützte Aortenklappenimplantation zur Behandlung der 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:

Die NUB-Anfrage, anlässlich derer Informationen nach Anlage V zum 2. Kapitel Verfo an den G-BA übermittelt wurden, ist nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo.

Berlin, den 16. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken