

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz

Vom 16. April 2020

### 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>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....</b>	<b>4</b>
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	4
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten 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. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz".

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 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**

Bei der beratungsgegenständlichen Methode wird nach Angaben des BI eine gerüstverstärkte, xenogene Mitralklappenprothese mit einem Verankerungssystem, welches die Funktion der Chordae tendineae nachbildet, als Mitralklappenersatz per transapikalem Zugang implantiert.

Das Ziel der Implantation des Mitralklappenersatzes sei die Verhinderung des Rückflusses des linksventrikulären Blutes in das linke Atrium und damit die Verhinderung der Entstehung einer krankhaften Ausdehnung von linkem Atrium und dem linken Ventrikel, einer Pulmonarvenenstauung und in der Folge einer Herzinsuffizienz.

Ausweislich der mitgelieferten technischen Gebrauchsanweisung kommt bei der gegenständlichen Methode das Medizinproduktesystem *Tendyne Mitral Valve System* zur Anwendung, das sich zusammensetzt aus

- „Tendyne™ Mitral Valve with Apical Pad“:  
Mitralklappenersatz mit apikalem Verankerungssystem
- „Tendyne™ Mitral Valve Delivery System“  
bestehend aus  
„Tendyne™ Loading System, Tendyne™ Delivery System, Tendyne™ Pad Positioning System, Tendyne™ Stand Components, non-sterile, reusable Tendyne™ Loading Stand and Tendyne™ Weight, Tendyne™ Retrieval System“

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

- (1) Die Planung erfolgt mittels 3D-Simulation für die Ermittlung der Größe des Mitralklappenersatzes. (CT-Angiographie und Echokardiografie; Klappe in verschiedenen Größen erhältlich).
- (2) Der Eingriff erfolgt in Vollnarkose mittels Mini-Thorakotomie.
- (3) Der Mitralklappenersatz wird auf den Positionierungskatheter geschoben und dort verankert.
- (4) Dann erfolgt die transapikale Punktion des linken Ventrikels.
- (5) Der Mitralklappenersatz wird unter permanenter 3D-Herzechokontrolle mittels Führungsdraht positioniert.
- (6) Bei Erreichen der optimalen Position wird die Klappe freigesetzt.
- (7) Mittels selbstexpandierendem Nitinolgerüst legt sich der Mitralklappenersatz an die alte Klappe.
- (8) Die apikale Verankerung wird so ausgemessen, dass sie beim Schließen der Klappe die Funktion der Chordae tendineae ersetzen kann.
- (9) Die Punktionsstelle wird mit einem apikalen Pad verschlossen.

### 2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Transkatheter-Implantation des beratungsgegenständlichen Mitralklappenersatzes über einen transapikalen Zugang soll laut BI bei Patientinnen oder Patienten zum Einsatz kommen, bei denen eine symptomatische Mitralklappeninsuffizienz (MI) größer oder gleich Grad 2 vorliegt, eine Herzinsuffizienz NYHA II oder schwerer klassifiziert ist, bei Patientinnen oder Patienten, die für eine offene chirurgische Intervention mit Mitralklappenersatz oder Klappenrekonstruktion nicht mehr in Frage kommen und die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) noch mehr als 30% beträgt. Für die klinische Prüfung gibt die BI hinsichtlich der MI einen Grad 3 oder höher als Einschlusskriterium an, verbunden mit dem Hinweis, dass noch nicht endgültig definiert sei, inwiefern diese Einschränkung auf Patientinnen und Patienten mit MI ab Grad 3 in der klinischen Routine komplett oder in Teilen übernommen werde.

### 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 noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

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

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

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

### **2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

Bezüglich des Wirkprinzips (2.4.1.2) konnte kein wesentlicher Unterschied der gegenständlichen Methode gegenüber einer in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

#### **2.4.1.1 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 die stationäre 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.

#### **2.4.1.2 Prüfung auf Unterschiede im Wirkprinzip oder im Anwendungsgebiet**

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet konnte bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden, so dass die Prüfung des G-BA ergeben hat, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

Es handelt sich um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

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

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von der BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes 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 Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz unterscheidet.

#### **2.4.1.2.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise**

Der BI zählt das TMVI-Verfahren (Transkatheter Mitral Valve Implantation) als Mitralklappenersatzverfahren als eingeführte systematische Herangehensweise auf. Die grundsätzliche Einschätzung, dass es sich bei dem TMVI-Verfahren um eine eingeführte systematische Herangehensweise handelt, kann auch daran ermessen werden, dass der OPS in der Version 2015 folgende Codes enthält, die die transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes spezifisch beschreiben:

##### 5-35a.3 Implantation eines Mitralklappenersatzes

- 5-35a.30 Endovaskulär
- 5-35a.31 Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
- 5-35a.32 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems

Mit der Kodiermöglichkeit 5-35a-32 ist bereits eine spezifische Kodierung hinsichtlich der Implantationsweise und des Zugangs- und Verschlusssystems möglich.

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dieser bereits eingeführten systematischen Herangehensweise. Die Feststellung beruht auf der Angabe des BI, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes mit apikaler Verankerung nicht über das Anwendungsgebiet der in ihrem Wirkprinzip vergleichbaren anderen TMVI-Verfahren hinausgeht. Dem G-BA liegen keine Hinweise vor, dass durch die Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes mit apikaler Verankerung eine Erweiterung des Anwendungsgebietes im Vergleich zur Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne apikale Verankerung erfolgen würde, die wesentlich wäre. Die durch den BI neben anderen Kriterien angegebene Beschränkung auf Patientinnen oder Patienten, bei denen eine symptomatische Mitralklappeninsuffizienz (MI) größer oder gleich Grad 2 vorliegt, wird laut BI für die klinische Prüfung weiter auf Patientinnen und Patienten mit MI ab Grad 3 eingeschränkt.

Der BI benennt weitere als in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen, die der G-BA jedoch nicht für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip heranzieht:

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten entsprechend des unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiets benennt die BI unter Bezugnahme auf das Konsensuspapier der DGK und der DGTHG aus 2013<sup>1</sup>: medikamentöse Therapie, wenn die linksventrikuläre Pumpfunktion noch nicht beeinträchtigt ist, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder CRT-Defibrillator (falls Herzrhythmusstörungen auftreten), Operation. Da die Anwendungsgebiete dieser drei Herangehensweisen nicht dem unter Kapitel 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet entsprechen, werden diese Herangehensweisen nicht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede herangezogen.

---

<sup>1</sup> Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie –Herz- und Kreislaufforschung –und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz, Kardiologie 2013, 7:76–90

Die BI zählt des Weiteren, unter Bezugnahme auf das vorgenannte Konsensuspapier der DGK und der DGTHG, das MitraClip-Verfahren als ein interventionelles Verfahren im gegenständlichen Anwendungsgebiet auf. Der durch minimalinvasiven Einsatz eingebrachte Clip wird so an der Mitralklappe platziert, dass beide Klappensegel mit dem Clip erfasst und mittig verbunden werden. Dieses Vorgehen unterscheidet sich offensichtlich von der Implantation eines Mitralklappenersatzes und wird nicht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede herangezogen.

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere, in der vom BI zitierten europäischen ESC/EACTS Leitlinie<sup>2</sup> von 2017 sowie der Nationalen Versorgungsleitlinie chronische Herzinsuffizienz (NVL HI)<sup>3</sup> erwähnte Herangehensweisen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz mit den unter Kapitel 2.2.2 beschriebenen Einschränkungen bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

Zusammenfassend wird die Implantation des Mitralklappenersatzes in diesem Anwendungsgebiet als eine in die stationäre Versorgung eingeführte Behandlungsmethode betrachtet. Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die Implantation eines Mitralklappenersatzes unter transapikalem Zugang mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems als systematische Herangehensweise heran.

#### **2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip**

Bei der gegenständlichen Methode (Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz) konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise, der transapikalen Implantation eines Mitralklappenersatzes unter Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems, kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Die Herangehensweisen basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem der Implantation eines Mitralklappenersatzes mit dem Ziel, die Funktion einer insuffizienten Mitralklappe dauerhaft zu übernehmen. Das bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommende apikale Verankerungssystem, welches die Funktion der Chordae tendineae nachbilden soll, stellt einen Unterschied zur eingeführten Herangehensweise dar, der jedoch nicht wesentlich ist.

Wenn gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 des 2. Kapitels § 31 VerfO erfüllt ist.

- Mit der Verankerung soll beim Schließen der Klappen die natürliche Haltefunktion der Chordae tendineae nachgebildet werden. Dies wird unter Beibehaltung des grundlegenden Wirkprinzips als Schritttinnovation angesehen. Bei allen Transkatheter-Mitralklappenersatzverfahren ist die Tatsache eine Herausforderung, dass die Kunstklappen mit ihrem Halteapparat nicht den linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) behindern, da es sonst zu Verwirbelungen des Blutes kommt und Thrombosen oder Embolien resultieren können. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken des Einsatzes des Mitralklappenersatzes mit apikaler Verankerung diejenigen einer Mitralklappe ohne apikale Verankerung übersteigen, oder darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen würden. Gleiches gilt für Anhaltspunkte dafür, dass der Unterschied im Wirkprinzip zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der

<sup>2</sup> ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, European Heart Journal (2017) 38, 2739–2791

<sup>3</sup> Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 2. Auflage, 2017, Version 3, AWMF-Register-Nr.: nvl-006

vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

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 24. Oktober 2019 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (vier Wochen) sind fünf Stellungnahmen eingegangen. Zwei Stellungnehmende haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde bekannt, dass der der gesamten Bewertung zugrundeliegende, im Jahr 2015 eingeführte OPS-Kode eingeführt worden sei, ohne dass es entsprechende verkehrsfähige Medizinprodukte gegeben habe.

Allein diese Information stellt die Maßgeblichkeit des bloßen Vorhandenseins eines OPS-Kodes als Kriterium für die Entscheidung darüber, ob eine Methode als neu einzustufen ist, schon in Frage.

Da aber aufgrund der Kriterien der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung bei bloßem Vorhandensein eines spezifischen Schlüssels in der OPS-Version des Jahres 2015 eine Methode als bereits in die stationäre Versorgung systematisch eingeführte Herangehensweise gilt, resultieren die vorgenannten Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren nicht in einer Beschlussänderung.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
29.07.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz
24.10.2019	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)
12.12.2019	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
09.04.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
16.04.2020	Plenum	Beschlussfassung

### 5. Fazit

Die Methode "Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz" unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

Berlin, den 16. April 2020



Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken