Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

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

Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz

Stand: 16.04.2020

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

Inhaltsverzeichnis

A Tragende Gründe und Beschluss ... 1

A-1 Rechtsgrundlage ... 1

A-2 Eckpunkte der Entscheidung ... 1

A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung ... 1

A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode ... 1

A-2.2.1 Wirkprinzip ... 1

A-2.2.2 Anwendungsgebiet ... 2

A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens ... 3

A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens ... 3

A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ... 3

A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA ... 3

A-2.4.1.2 Prüfung auf Unterschiede im Wirkprinzip oder im Anwendungsgebiet ... 4

A-2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip ... 5

A-2.4.1.2.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise ... 5

A-2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip ... 7

A-3 Würdigung der Stellungnahmen ... 7

A-4 Verfahrensablauf ... 8

A-5 Fazit ... 8

A-6 Beschluss ... 9

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens ... 10

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens ... 10

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer ... 10

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens ... 10

B-4 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen ... 10

B-4.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen ... 11

B-4.2 Unaufgefordert eingereichte Positionierungen ... 18

B-5 Mündliche Stellungnahmen ... 19

B-6 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen ... 21

B-7 Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ... 21

C Anlagen ... 22

C-1.1 Beschlussentwurf zur Stellungnahme ... 23

C-1.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf ... 24

C-1.3 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V ... 32

C-2 Schriftliche Stellungnahmen ... 44

C-3 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung ... 61

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinprodukthersteller 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).

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

A-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 Kodes 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[1]: 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.

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[2] von 2017 sowie der Nationalen Versorgungsleitlinie chronische Herzinsuffizienz (NVL HI)[3] 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 Verschlusssystems als systematische Herangehensweise heran.

[1] Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie –Herz- und Kreislaufforschung –und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz, Kardiologe 2013, 7:76–90

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

[3] Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 2. Auflage, 2017, Version 3, AWMF-Register-Nr.: nvl-006

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

A-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.

A-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

A-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.

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 20. Mai 2020, B3

BAnz AT 20.05.2020 B3

Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Vom 16. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 24. Oktober 2019 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-4 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben. Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 21. November 2019 sind fünf schriftliche Stellungnahmen eingegangen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

Stellungnehmer	Datum
Abbott Medical GmbH	13.11.2019
Universitätsklinikum Frankfurt: Klinik für Herz-, Thorax- und Thorakale Gefäßchirurgie	19.11.2019
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	20.11.2019
Herzzentrum Mainz, Zentrum für Kardiologie, Universitätsmedizin Mainz	21.11.2019
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)	21.11.2019

B-4.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B-6 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium **„Maßgeblichkeit des Medizinproduktes“** und **„neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“**			
Klinik für Herz-, Thorax- und Thorakale Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Frankfurt (19.11.2019)	**Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:** Der beantragten Methode liegt kein neues Anwendungsgebiet und kein neues Wirkprinzip zugrunde. Ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept liegt daher nicht vor. **Begründung:** Anwendungsgebiet: Durch die Verwendung einer apikalen Verankerung des Mitralklappenersatzes findet keine Erweiterung des Anwendungsgebietes im Vergleich zur Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne apikale Verankerung statt. Die beantragte Methode kommt bei Patienten zum Einsatz, die unter einer Mitralklappeninsuffizienz mit Grad 3 oder höher leiden. Das Anwendungsgebiet bleibt daher im Vergleich zu den etablierten TMVI-Verfahren unverändert. Zusätzliche Patientengruppen sind nicht für eine Behandlung geeignet und sollen nicht mit der angefragten Methode therapiert werden. Wirkprinzip: Bei dem beantragten Medizinprodukt, einer Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz, wird das bereits etablierte Wirkprinzip der TMVI-Verfahren lediglich um die Verwendung einer apikalen Verankerung ergänzt. Dies führt zu keiner grundlegenden Veränderung des Wirkprinzips, sondern stellt lediglich eine Schrittinnovation zu dem bereits etablierten Verfahren dar. Die grundlegende Funktion, der Ersatz einer nicht mehr funktionierenden Mitralklappe, bleibt ebenso unberührt wie die Implantationsweise (Transkatheterverfahren) und das Verschlusssystem.	**GKV-SV, KBV:** Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass sich die Tatsache, dass die Methode als eingeführt anzusehen ist, allein aus dem Vorhandensein entsprechender OPS-Kode im Jahr 2015 ergibt, ohne dass damals verkehrsfähige Produkte existiert haben. **DKG, PatV:** Kenntnisnahme.	Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Zusammenfassend stellt die beantragte Methode daher kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar. Die vorliegenden Erkenntnisse aus bekannten TMVI-Verfahren sind auf die hier vorliegende Methode übertragbar, da keine wesentliche Veränderung vorliegt. Hierfür spricht ebenfalls, dass der bereits vorliegende OPS 5-35a.32 das System der Implantation und des Verschluss- und Zugangssystems abdeckt.		
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG) (20.11.2019)	**Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:** Der beantragten Methode liegt kein neues Anwendungsgebiet und kein neues Wirkprinzip zugrunde. Ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept liegt daher nicht vor. **Begründung:** Anwendungsgebiet: Die Tendyne Prothese wird bei Patienten mit Mitralinsuffizienz eingesetzt, bei denen im Heart Team ein erhöhtes Risiko für einen konventionell chirurgischen Eingriff festgestellt wurde. Es handelt sich um eine Transkatheter Mitralklappen Implantation (transcatheter mitral valve implantation = TMVI). Das Anwendungsgebiet der Tendyne Prothese mit apikaler Verankerung ist vergleichbar zu anderen Transkatheter Klappensystemen ohne entsprechende apikale Verankerung. Das Anwendungsgebiet bei Verwendung der Tendyne Prothese bleibt daher im Vergleich zu den etablierten TMVI-Verfahren unverändert, es werden keine zusätzlichen Patientengruppen therapiert. Wirkprinzip: Bei Verwendung der beantragten Tendyne TMVI Prothese wird das bereits etablierte Wirkprinzip der TMVI-Verfahren verwendet. Ergänzend wird eine apikale Verankerung der Prothese genutzt. Das Wirkprinzip des Eingriffes, der Ersatz der Mitralklappe mit einer kathetertechnischen Prothese, bleibt unverändert. Die Verwendung einer apikalen Verankerung stellt lediglich eine Alternative zu den anderen möglichen Fixationsmechanismen dar. Die grundlegende Funktion, der Ersatz einer nicht mehr funktionierenden Mitralklappe, bleibt ebenso unberührt wie die Implantationsweise (Transkatheterverfahren) und das Verschlusssystem.	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Zusammenfassend handelt es sich bei der beantragten Methode einer TMVI durch eine Tendyne Prothese um ein bekanntes theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Die vorliegenden Erkenntnisse aus bekannten TMVI-Verfahren sind auf die hier vorliegende Methode übertragbar, da keine wesentliche Veränderung vorliegt. Für diese bereits etablierte Prozedur liegt auch ein OPS Code (5-35a.32) vor.		
Herzzentrum Mainz (21.11.2019)	**Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:** Nein. Aus unserer Sicht handelt es sich bei dem beantragten „Tendyne Mitral Valve System“ um kein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, sondern um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten hybriden kardiologisch-herzchirurgischen Methode zur Behandlung einer Mitralklappeninsuffizienz. Dem Beschlussentwurf und den Ausführungen des G-BA in den „Tragenden Gründen“ stimmen wir daher übereinstimmend und uneingeschränkt zu. **Begründung:** Die transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes unter Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems ist eine bereits im stationären Sektor eingeführte klinisch etablierte Herangehensweise und unterscheidet sich in seinem Anwendungsgebiet und Wirkprinzip nicht wesentlich von dem hier beantragten Tendyne Mitral Valve System. Das beantragte Medizinprodukt ermöglicht durch die zusätzliche apikale Verankerung eine effektivere Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. Dies trifft auch auf Fälle zu in denen eine Segelverankerung oder Therapie nicht möglich ist. Ich stimme dem Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Interpretation zu, dass die beantragte Methode auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz beruht wie die o.g. bereits eingeführte systematische Herangehensweise. In beiden Fällen soll die Funktion einer insuffizienten Mitralklappe übernommen und ersetzt werden. Das apikale Verankerungssystem der hier gegenständlichen Methode stellt hierbei keinen	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	wesentlichen Unterschied dar. Es liegt stattdessen eine schrittweise Weiterentwicklung ohne wesentliche Veränderung des Behandlungskonzeptes vor. Eine solche Schrittinnovation benötigt m.E. keine neue Bewertung durch den G-BA gemäß § 137h SGB V, da Nutzen und Risiken der bereits etablierten Methoden auf die Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne weiteres übertragbar sind.		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) (21.11.2019)	**Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:** Die Einschätzung der DGK ist, dass die ersten Ergebnisse des kathetergestützten Mitralklappenersatzes mittels der Tendyne-Prothese für die Behandlung von Patienten mit Mitralklappenerkrankungen sehr vielversprechend sind und der perkutane kathetergestützte Mitralklappenersatz ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt. **Begründung:** Die Mitralklappeninsuffizienz ist nach der Aortenklappenstenose der zweithäufigste Herzklappenfehler, der jedoch prognostisch von großer Bedeutung ist. Patienten mit primärer Mitralklappeninsuffizienz (Schädigung des Klappenapparates) haben über 20 Jahre unbehandelt eine absolute, 20%ige Erhöhung des Risikos zu versterben im Vergleich zu Patienten mit operativer Rekonstruktion der Mitralklappe (1). Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz (Erkrankung der linken Herzkammer mit deutlich eingeschränkter Pumpfunktion) haben eine um mehr als 20% erhöhte Zweijahres-Sterblichkeit im Vergleich zu Patienten mit kathetergestützter Rekonstruktion der Mitralklappe durch den MitraClip (2). Die Ergebnisse beider Studien zeigen die prognostische Bedeutung dieses Klappenfehlers und unterstreichen die Verbesserung der Prognose durch die rekonstruktive Klappentherapie sowohl bei Patienten mit primärer als auch sekundärer Mitralklappeninsuffizienz. In einer aktuellen Untersuchung zeigt sich jedoch, dass nur 15% der Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz einer Therapie zugeführt werden (3).	**GKV-SV, KBV:** Kenntnisnahme. Die Tatsache, dass bestehende Leitlinienempfehlungen aktuell nicht auf TMVI verweisen sowie dass mit dem gegenständlichen Medizinprodukt seit dem 30. Januar 2020 überhaupt erstmals ein verkehrsfähiges Produkt zur Anwendung der Methode vorliegt, weisen eindeutig auf die Neuheit des Verfahrens hin. Allerdings gilt laut 2. Kapitel § 31 Absatz 2 der VerfO eine Methode bereits dann als systematisch in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise, wenn für die Leistung im OPS in der Fassung vom Juli 2015 ein spezifischer Kode existiert. Das ist vorliegend der Fall. Allein dieser formale Grund führt zu dem vorliegenden Nichtbetroffenheitsbeschluss.	Keine Änderung.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Daher ist die Entwicklung neuer, insbesondere kathetergestützter Behandlungsverfahren der Mitralklappe notwendig, die im Vergleich zur operativen Therapie schonender für die Patienten sind. Kathetergestützte Verfahren haben den wesentlichen Vorteil, dass sie am schlagenden Herzen (ohne Eröffnung des Brustkorbes) in der Lage sind, die Herzklappe zu behandeln. Bisher sind kathetergestützte Rekonstruktionsverfahren der Mitralklappe verfügbar, die den Mitralklappenring mittels eines Bandes zusammenziehen (sog. Mitralklappenanuloplastie) oder die Mitralklappensegel mittels eines MitraClips zusammenführen (sog. „Edge-to-Edge"-Reparatur). Das letztgenannte der beiden Verfahren ist weltweit bei mittlerweile über 100.000 Patienten durchgeführt worden. Trotzdem bleibt eine Vielzahl von Patienten nicht behandelt. Dieses ist im Wesentlichen Folge der unverändert mangelnden Zuweisung, trotz der nachgewiesenen Erfolge der oben aufgeführten kathetergestützten Rekonstruktionsverfahren, aber auch Folge des Fehlens kathetergestützter Mitralklappenersatzverfahren. Der operative Mitralklappenersatz kommt für die meisten Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz und eingeschränkter Herzfunktion nicht in Frage, da die operative Sterblichkeit zu hoch ist. Der kathetergestützte Ersatz einer Mitralklappe am schlagenden Herzen ist ein weiterer innovativer Schritt in der Herzmedizin. Die hier vorgestellte Tendyne-Prothese ist bisher am häufigsten weltweit eingesetzt worden. Es handelt sich hierbei um ein Verfahren, in dem die Herzklappe über einen Katheter perkutan von der Herzspitze eingesetzt und zusätzlich mit einem Faden an der Herzspitze befestigt wird. Erste Ergebnisse an über 100 Patienten zeigen, dass der Eingriff mit geringer Sterblichkeit und hoher Erfolgsrate durchgeführt werden kann (4).	**DKG, PatV:** Laut 2. Kapitel § 31 Absatz 2 der Verfahrensordnung gilt eine Methode dann als systematisch in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise, wenn für die Leistung im OPS in der Fassung vom Juli 2015 ein spezifischer Kode existiert, was hier der Fall ist. Damit liegt kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137 h Absatz 1 Satz 3 SGB V vor.	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Insbesondere wenn in der Zukunft diese oder ähnliche Klappenprothesen nicht transapikal, sondern transseptal, d. h. über die Leiste unter Schonung des Herzmuskels eingesetzt werden können, liegt eine neue Behandlungsmethode vor, von der viele Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz und eingeschränkter Herzfunktion profitieren werden können. Für derartige transseptal einzusetzende Klappenprothesen liegen jedoch zurzeit nur wenige wissenschaftliche Daten vor, so dass noch kein abschließendes Urteil bzgl. der Sicherheit und Erfolgsrate möglich ist.		
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium **„Allgemeine Anmerkung“**			
Abbott Medical GmbH (13.11.2019)	**Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag:** Die Medizinproduktehersteller Abbott Medical GmbH stimmt dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss und den zugehörigen Tragenden Gründen zu. Es wird kein Änderungsbedarf erkannt. Aus Sicht der Abbott Medical GmbH handelt es sich bei der angefragten Methode, dem Tendyne Mitral Valve System, um kein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, weswegen die Methode nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
Klinik für Herz-, Thorax- und Thorakale Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Frankfurt (19.11.2019)	Wir stimmen dem vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Gesamtheit zu. Die Methode einer Transkatheter (transakipalen) Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz stellt kein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept dar und unterfällt daher laut G-BA Vorgaben nicht dem Verfahren nach § 137h SGB V. Wesentliche Veränderungen in Wirkprinzip und Anwendungsgebiet liegen im Vergleich zu bestehenden TMVI-Verfahren nicht vor.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	Die DGTHG stimmt dem vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Gesamtheit zu. Die Methode einer Transkatheter (transakipalen) Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz stellt kein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept dar und unterfällt daher laut G-BA Vorgaben nicht dem Verfahren	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
(20.11.2019)	nach § 137h SGB V. Wesentliche Veränderungen in Wirkprinzip und Anwendungsgebiet liegen im Vergleich zu bestehenden TMVI-Verfahren nicht vor.		

Literaturverzeichnis

Literatur Klinik für Herz-, Thorax- und Thorakale Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Frankfurt und DGTHG

Sorajja P, Moat N, Badhwar V, Walters D, Paone G, Bethea B, Bae R, Dahle G, Mumtaz M, Grayburn P, Kapadia S, Babaliaros V, Guerrero M, Satler L, Thourani V, Bedogni F, Rizik D, Denti P, Dumonteil N, Modine T, Sinhal A, Chuang ML, Popma JJ, Blanke P, Leipsic J, Muller D: Initial Feasibility Study of a New Transcatheter Mitral Prosthesis: The First 100 Patients. J Am Coll Cardiol. 2019;73:1250-1260

Literatur Herzzentrum Mainz

Badhwar V, Sorajja P, Duncan A, Thourani V, Schaefer U, Grayburn P, Dumonteil N, Babaliaros V, Garatti A, Leipsic J, Chuang M, Blanke P, Muller D. Mitral Regurgitation Severity Predicts One Year Therapeutic Benefit of Tendyne Transcatheter Mitral Valve Implantation. EuroIntervention. 2019 May 22. pii: EIJ-D-19-00333. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00333. [Epub ahead of print]. PMID: 31130525

Sorajja P, Moat N, Badhwar V, Walters D, Paone G, Bethea B, Bae R, Dahle G, Mumtaz M, Grayburn P, Kapadia S, Babaliaros V, Guerrero M, Satler L, Thourani V, Bedogni F, Rizik D, Denti P, Dumonteil N, Modine T, Sinhal A, Chuang ML, Popma JJ, Blanke P, Leipsic J, Muller D. Initial Feasibility Study of a New Transcatheter Mitral Prosthesis: The First 100 Patients. J Am Coll Cardiol. 2019 Mar 26;73(11):1250-1260. doi: 10.1016/j.jacc.2018.12.066. PMID: 30898200

Literatur Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

(1) Suri RM, Vanoverschelde JL, Grigioni F, Schaff HV, Tribouilloy C, Avierinos JF, Barbieri A, Pasquet A, Huebner M, Rusinaru D, Russo A, Michelena HI, Enriquez-Sarano M. Association between early surgical intervention vs watchful waiting and outcomes for mitral regurgitation due to flail mitral valve leaflets. JAMA. 2013 Aug 14;310(6):609-16. **DOI: 10.1001/jama.2013.8643**

(2) Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, Whisenant B, Grayburn PA, Rinaldi M, Kapadia SR, Rajagopal V, Sarembock IJ, Brieke A, Marx SO, Cohen DJ, Weissman NJ, Mack MJ; COAPT Investigators. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. N Engl J Med. 2018 Dec 13;379(24):2307-2318. **DOI: 10.1056/NEJMoa1806640**

(3) Dziadzko V, Clavel MA, Dziadzko M, Medina-Inojosa JR, Michelena H, Maalouf J, Nkomo V, Thapa P, Enriquez-Sarano M. Outcome and undertreatment of mitral regurgitation: a community cohort study. Lancet. 2018 Mar 10;391(10124):960-969. **DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30473-2**

(4) Patel JS, Kapadia SR. The Tendyne transcatheter mitral valve replacement system for the treatment of mitral regurgitation. Future Cardiol. 2019 May;15(3):139-143. **DOI: 10.2217/fca-2018-0090**

B-4.2 Unaufgefordert eingereichte Positionierungen

Es wurden keine unaufgeforderten Positionierungen eingereicht.

B-5 Mündliche Stellungnahmen

Drei Organisationen / Institutionen haben 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 12. Dezember 2019 eingeladen.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. Dezember 2019 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**
Abbott Medical GmbH	Dr. Stephan von Bardeleben	ja	ja	ja	nein	nein	nein
	Dr. Christoph Rath	ja	ja	ja	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck	ja	nein	ja	nein	nein	nein
	Dr. Christian Frerker	ja	nein	ja	ja	ja	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

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen zum Beschlussentwurf des G-BA gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz wurde erneut die Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens diskutiert.

Folgende Aspekte waren Schwerpunkt der mündlichen Anhörung:

- wissenschaftliche Evidenz zum Einsatz verschiedener Klappen
- OPS-Kodierung und Einschlägigkeit des Verfahrens

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert.

DKG, PatV	GKV-SV, KBV
Die mündlichen Stellungnahmen werden zur Kenntnis genommen. Eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen ist nicht erforderlich.	Gleichwohl haben Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie in der Anhörung deutlich gemacht, dass es sich medizinisch betrachtet um eine Methode mit einem neuen theoretisch wissenschaftlichen Konzept handelt und dass das bloße Vorhandensein eines OPS-Kodes kein maßgebliches Kriterium für die Entscheidung darüber sein sollte, ob eine Methode als neu einzustufen ist oder nicht. Die mündlichen Stellungnahmen werden zur Kenntnis genommen. Eine weitergehende, gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen ist nicht erforderlich. Aufgrund der Vorgaben der einschlägigen Rechtsverordnung sieht der G-BA von einer Beschlussänderung ab.

B-7 Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

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.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß

Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz

Stand: 16. April 2020

C-1.1 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand 16.10.2019

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Vom dd. Monat 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am dd. Monat 2019 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den dd. Monat 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-1.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand 16.10.2019

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 dd. Monat 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2
2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2
2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung ... 2
2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode ... 2
2.2.1 Wirkprinzip ... 2
2.2.2 Anwendungsgebiet ... 3
2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens ... 3
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens ... 4
2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ... 4
3. Stellungnahmeverfahren ... 8
4. Verfahrensablauf ... 8
5. Fazit ... 8

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 Medizinprodukthersteller 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 Kodes 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[1]: 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.

---

[1] Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie –Herz- und Kreislaufforschung –und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz, Kardiologe 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[2] von 2017 sowie der Nationalen Versorgungsleitlinie chronische Herzinsuffizienz (NVL HI)[3] 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 Verschlusssystems 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 Verschlusssystems, 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 Schrittinnovation 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

[2] ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, European Heart Journal (2017) 38, 2739–2791
[3] 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. Stellungnahmeverfahren

[wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz
	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)*
	AG 137e/h	*Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen*
	UA MB	*Anhörung und orientierende Befassung*
	AG 137e/h	*Auswertung der mündlichen Stellungnahmen* *Abschließende Befassung*
	UA MB	*Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum*
	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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-1.3 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Die Mitralklappeninsuffizienz (MI, ICD-10 Kode: I34.0, I05.1) ist eine Störung der physiologischen Tätigkeit der Mitralklappe. Durch diese Segelklappe, zwischen linkem Atrium und linkem Ventrikel verortet, strömt in der Diastole sauerstoffreiches Blut in den Ventrikel und weiter Richtung Aorta. In der Systole verhindert die intakte Mitralklappe den Rückfluss des Blutes. Die beiden Segel der Mitralklappe setzen mit den Chordae tendinae (Haltefäden) am Papillarmuskel in der linken Herzkammer an.

Bei einer vorliegenden Mitralklappeninsuffizienz schließt die Herzklappe nicht mehr vollständig und wird dadurch undicht. Als Folge entsteht ein Rückfluss des Blutes, die Regurgitation, die auf Dauer zu einer krankhaften Ausdehnung (Dilatation) von linkem Atrium und linkem Ventrikel führt. In der Folge entsteht eine Pulmonalvenenstauung, die wiederum zur Belastung des rechten Herzens führt und unbehandelt eine Herzinsuffizienz hervorruft.

Die Mitralklappeninsuffizienz kann anhand ihrer Ursachen in ischämisch und nicht-ischämisch eingeteilt werden, zudem wird zwischen einem chronischen und akuten Verlauf differenziert.

Bei chronischem Verlauf hat die Einteilung in *organische* und *funktionelle* Mitralklappeninsuffizienz an Bedeutung gewonnen: Als organisch (primär, degenerativ oder *valvulär*) wird die Mitralklappeninsuffizienz dann bezeichnet, wenn Veränderungen der Klappe selbst als Ursache identifiziert wurden. Eine funktionelle (oder *sekundäre*) Mitralklappeninsuffizienz hingegen ist Folge von Veränderungen der umgebenden Strukturen, hauptsächlich des linken Ventrikels. Dabei sind die Klappensegel und die Chordae, also die Haltefäden der Segel, im Anfangsstadium der Erkrankung nicht betroffen.

Tab. 1 Ursachen und Mechanismen der Mitralinsuffizienz

	Primär (degenerativ bzw. organisch)			Sekundär (funktionell)
	Typ I[a]	Typ II[b]	Typ IIIa[c]	Typ I[a]/Typ IIIb[c]
Nicht-ischämisch	Degenerativ	Degenerativ („flail leaflet")	Rheumatisch (chronisch)	Kardiomyopathie
	Endokarditis (Perforation)	Endokarditis (rupturierte Chordae)	Iatrogen (Bestrahlung, Medikamente)	Myokarditis
	Kongenital (z. B. „cleft")	Traumatisch (rupturierte Chordae, Papillarmuskel)	Inflammatorisch (Lupus, eosinophile Endokarditis, Endomyokardfibrose)	Andere Ursachen der linksventrikulären Dysfunktion
		Rheumatisch (akut)		
Ischämisch	–	Rupturierter Papillarmuskel		Funktionelle Ischämie

[a]Normale Segelbewegung, [b]exzessive Segelbewegung, [c]restriktive Segelbewegung, IIIa in der Diastole und Systole, IIIb in der Systole.

[15_DGK-DGTHG-Konsensus_2013.pdf]

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Die MI wird in Schweregrade eingeteilt, wobei je nach Klassifizierung zwischen drei (leicht, mittelschwer und schwer) oder vier (Grad I bis Grad IV) Ausprägungen unterschieden wird. Bei einer Regurgitationsfraktion (Anteil des Pendelvolumens am gesamten Schlagvolumen) von unter 0,3 (30 %) spricht man von einer leichten, von 0,3 bis 0,6 von einer mittelschwer und von über 0,6 von einer schweren Insuffizienz.

In derselben Leitlinie werden dagegen auch Funktionstypen benannt, die die Bewegung der Segelklappen in Bezug zur mitralen Ringebene setzen:

- Typ I. Normale Segelbewegung: MI ist auf Perforation des Segels oder ringförmige Dilatation zurückzuführen. In der Regel das Ergebnis einer linksventrikulären Dysfunktion
- Typ II. Übermäßige Segelbewegung über der Ringebene (Prolaps) in den linken Vorhof
- Typ III. Eingeschränkte Segelbewegung
  - Typ IIIa. Eingeschränkte Segelbewegung während des gesamten Herzzyklus (Systole und Diastole)
  - Typ IIIb. Eingeschränkte Segelbewegung in der Systole

Die Ursachen und Mechanismen einer MI sind wie in folgender Tabelle zusammengefasst (übersetzt aus 07_CE-Studienprotokoll.pdf; Seite 17):

URSACHE	Pathomechanismus			
	Primär			Sekundär
	Type I	Type II	Type IIIa	Type I/Type IIIb
Nicht-ischämisch	- Endokarditis (Perforation) - Degenerativ (Verkalkung des Anulus) - angeboren (gespaltenes Segel)	- Degenerativ (umschlagende Segel) - Endocaridtis (Ruptur der Chordae tendinae - CT) - Traumatisch (Ruptur Papillarmuskel und/oder CT) - Rheumatisch (akutes Rheumat. Fieber (RF))	- Rheumatisch (chronisches RF) - Iatrogen (Medikamente / Bestrahlung) - Entzündliche (anticardiolipin/ eoesinophile endokardiale Erkrankung/ Lupus / Fibrose	- Kardiomyopathie - Myokarditis - Linksventrikuläre (LV) Dysfunktion (jeder Ursache)
Ischämisch		- Abriss der Papillarmuskeln		- Ischämisch bedingte LV - Dysfunktion

Eine allgemeine Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) beschreibt anhand von Symptomen den Grad unzureichender Herzleistung bzw. Herzschwäche.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Stadium	Beschreibung
I	Herzkrankheit ohne Beschwerden bei normaler körperlicher Belastung
II	Belastungsinsuffizienz, Beschwerden bei stärkerer körperlicher Belastung
III	beginnende Ruheinsuffizienz, Beschwerden bei leichter körperlicher Belastung, in Ruhe meist beschwerdefrei
IV	manifeste Ruheinsuffizienz, Beschwerden in Ruhe

Die MI führt unbehandelt zu einer Herzinsuffizienz, kann jedoch auch die Folge einer solchen sein. Zur Beurteilung des Schweregrades dieser spezifischen Erkrankung werden daher in der Regel das Ausmaß der MI (1-3 oder 1-4) zusammen mit dem Schweregrad der Herzinsuffizienz nach NYHA-Stadien herangezogen.

Symptomatische Patienten haben eine MI ≥ 2 plus NYHA II oder mehr.

Die Herzinsuffizienz (gleich welcher Ursache) ist eine volkswirtschaftlich relevante Erkrankung. Im 2017 kam es zu 511 Hospitalisationen pro 100.000 Einwohner und es sterben 41,9 Patienten pro 1000.000 Einwohner [11_Herzbericht_2018.pdf].

Somit sind alle Erkrankungen, die zu Herzinsuffizienz führen, behandlungsbedürftig.

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Derzeit leiden in Deutschland ca. 800.000 bis 1.000.000 Menschen an einer therapiebedürftigen Mitralklappeninsuffizienz. Die Prävalenz dieser Klappenerkrankung wird in der Gesamtbevölkerung auf 1-2 % geschätzt und steigt altersabhängig bis auf 10 % bei Menschen über 75 Jahren [15_DGK-DGTHG-Konsensus_2013.pdf]. In 2016 gab es lt. Statistischem Bundesamt (Destatis) rd. 27.400 vollstationäre Eingriffe an der Mitralklappe.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Gemäß der aktuellen Deutschen und Europäischen Leitlinien [06_ESC-Guidelines_2017.pdf; 15_DGK-DGTHG-Konsensus_2013.pdf] stehen folgende Therapiealternativen zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz zur Verfügung:

- Medikamentöse Therapie
- Operative (offen chirurgisch oder minimalinvasive) Rekonstruktion der Klappe, wie z.B. mit dem MitraClip. Laut ESC Guidelines 2017 bei funktioneller MI und erhöhtem Risiko
- Klappenersatz (offen chirurgisch oder als Transkatheter Mitralklappenersatz)

2 Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Bei der Methode handelt es sich um einen Transkatheter (transapikalen) Mitralklappenersatz (engl.: Transcatheter Mitral Valve Implantation, TMVI) mittels einer gerüstverstärkten, xenogenen Mitralklappenprothese und eines apikalen Verankerungssystems, das die natürliche Funktion der Chordae tendinae nachbildet. Es kommt bei Patienten mit symptomatischer MI, Grad 3 oder größer, und einer Herzinsuffizienz NYHA Klasse II – IV, mit einer LVEF von ≥ 30 % zum Einsatz, die für einen chirurgischen Klappenersatz nicht in Frage kommen und bei denen die Rekonstruktion der Klappe nicht als ausreichende Therapie angesehen wird.

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

a) das Wirkprinzip und
b) das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?

Das vorliegende Medizinprodukt dient zur Behandlung einer MI mittels einem kathetergestützten Verfahren (ohne Operation am offenen Herzen). Das Wirkprinzip der hier angefragten Methode entspricht dem bekannten Wirkprinzip des Klappenersatzes durch ein katheterbasiertes Verfahren, wie es seit über 10 Jahren (am häufigsten zur Behandlung von Aortenklappenstenosen bei älteren Patienten) angewendet wird und sich seither bewährt hat.

Prozessschritte:

- zunächst erfolgt die Planung des Eingriffs mittels 3D-Simulation, um die optimale Größe des Mitralklappenersatzes (MKE) zu ermitteln; Eine Herausforderung bei allen Transkathetermitralklappenersatzverfahren (TMVI) ist die Tatsache, dass die Kunstklappen mit ihrem Halteapparat nicht den linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) behindern dürfen, da es sonst

zu Verwirbelungen des Blutes kommt und Thrombosen oder Embolien resultieren können
- Der eigentliche Eingriff erfolgt in Vollnarkose mittels Mini-Thorakotomie
- Die eigentliche Klappe in der vorher bestimmten Größe wird auf einen Positionierungskatheter geschoben und dort verankert
- Dann erfolgt die transapikale Punktion des linken Ventrikels
- Mittels eines Führungsdrahtes unter permanenter 3D Herzechokontrolle wird die Klappe nun positioniert
- Ist die optimale Position gefunden wird die Klappe freigesetzt; mittels des selbstexpandierenden Nitinolgerüsts legt sich die Klappe an die alte Klappe anAnschließend wird die apikale Verankerung so ausgemessen, dass sie beim Schließen der Klappe die Haltefunktion der Chordae tendinae ersetzen kann
- Schließlich wird die Punktionsstelle mit einem apikalen Pad verschlossen
- Eine detaillierte Beschreibung der technischen Schritte ist im beigefügten Dokument „05_IFU_GEN2_ARTMT600054387.pdf" ab Seite 10 enthalten

Rationale:
- Analog des chirurgischen MKE oder anderer TMVI Verfahren wird die insuffiziente Klappe durch die Kunstklappe ersetzt, um die Funktion der natürlichen Mitralklappe wiederherzustellen
- Der Unterschied bei der hier vorgestellten Methode ist lediglich die apikale Verankerung, das Wirkprinzip des Klappenverschlusses mittels „Ersatz der defekten Mitralklappe" bleibt hiervon unberührt

OPS-Kodierung:
- Derzeit werden die Verfahren mit folgenden OPS kodiert:
  - 5-35a.3 Implantation eines Mitralklappenersatzes
    - 5-35a.30 Endovaskulär
    - 5-35a.31Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
    - 5-35a.32 Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
- Das hier vorgestellte Verfahren würde voraussichtlich mit 5-35a.32 kodiert, da ein apikales Zugangs- und Verschluss-System verwendet wird
- Nach unserer Kenntnis wurde von der Universitätsklinik Frankfurt beim DIMDI ein eigener OPS angefragt, da das Medizinprodukt teurer als bisher eingesetzte Produkte sein wird und deshalb zur Weiterentwicklung des DRG Vergütungssystems mittelfristig ein spezifischer OPS sinnvoll erscheint

Mit der hier angefragten Methode wird das bekannte Wirkprinzip der TMVI um eine apikale Verankerung ergänzt. Es handelt sich um eine so genannte Schrittinnovation mit einer Verbesserung der mechanischen Funktion der Kunstklappe, die – so die Intention – mittels der apikalen Verankerung die Funktion einer natürlichen Klappe besser imitiert. Das grundlegende Wirkprinzip bleibt unverändert.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

TMVI oder MKE werden bei Patienten mit symptomatischer MI angewendet, die bereits an einer Herzinsuffizienz NYHA II oder schwerer leiden. Das beantragte Medizinprodukt stellt für diese Patientengruppe eine Therapieoption dar.

Generell ist eine TMVI indiziert, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
- Patienten mit symptomatischer MI größer oder gleich Grad 2, die bereits eine Herzinsuffizienz NYHA II oder schwerer haben

- Und die für eine chirurgische Intervention (MKE oder Klappenrekonstruktion) nicht mehr in Frage kommen
- Und bei denen die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) noch mehr als 30 % beträgt

Für die angefragte Methode wurden darüber hinaus im Rahmen der klinischen Prüfung spezifische Ein- und Ausschlusskriterien definiert (siehe mitgeliefertes Dokument „07_CE-Studienprotokoll.pdf"). Insbesondere muss eine MI Grad 3 oder größer vorliegen. Inwieweit diese in der klinischen Routine komplett oder in Teilen übernommen werden, ist noch nicht endgültig definiert.

Mindestens aber bleibt die Methode den o.g. Patienten vorbehalten – analog der anderen TMVI Verfahren.

Die angefragte Methode bewegt sich – gemeinsam mit den sehr ähnlichen anderen TMVI Verfahren – im Anwendungsgebiet wie oben beschrieben. Die angefragte Methode ist nur für Patienten indiziert, die an einer hochgradigen MI leiden und einen MKE benötigen. Mit der hier angefragten Methode sollen keine weiteren Patientengruppen angesprochen werden, wodurch kein erweitertes Anwendungsgebiet vorliegt.

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.
3.1 Name des Medizinprodukts
TENDYNE Mitral Valve System
3.2 Name des Herstellers
Tendyne Holdings, Inc., a subsidiary of Abbott Vascular, Inc.
3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.
Beschreibung des Medizinprodukts: Die Tendyne Mitralklappe besteht aus drei porcinen Perikardgewebe-Segeln, die an einen kreisförmigen Rahmen genäht sind: Der Innenrahmen besteht aus Nitinol, einer Nickel-Titanlegierung, die sich selbst ausdehnende Eigenschaften hat und röntgendicht ist. Das porcine Perikardgewebe wird zusätzlich an Querverbindungen befestigt, bevor es an den inneren und äußeren Rahmen vernäht wird. Das Ventilinnere ist an einen äußeren Nitinolrahmen genäht, der mit Schweineperikard überzogen und mit einer PET-Gewebemanschette (Polyethylenterephthalat) die Dichtheit innerhalb des vorhandenen Annulus gewährleistet. Zusammen bilden das innere und äußere Ventil die sich selbst ausdehnende Prothese. Diese ist mit einem geflochtenen Haltefaden aus Polyethylen verbunden, der das Ventil stabilisiert, indem es durch den linken Ventrikel in die Nähe des Apex (Herzspitze) geführt und dann auf einem apikalen Pad am Epikard (außen) befestigt wird.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Während der Implantation wird der Haltefaden verwendet, um die Spannung einzustellen und die Position des Ventils innerhalb des Mitral-Annulus zu optimieren.
Das apikale Pad ist ein PEEK (Polyether-Ether-Keton)-Knopf, der mit PET beschichtet ist, um das Einwachsen zu fördern.
Siehe auch Dokument: „05_IFU_GEN2_ARTMT600054387.pdf", ab Seite 3
Das identische Implantat wird in Generation 2 durch ein modifiziertes Applikationssystem eingebracht. Die fast unveränderte Beschreibung befindet sich im Dokument „04_IFU_GEN2_ARTMT600045287.pdf", ebenfalls ab Seite 3.

Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips:
Das Medizinprodukt ist wesentlicher Bestandteil der Methode „Transkatheter Mitralklappenersatz", da es den Ersatz der natürlichen Klappe darstellt und so erst die Wiederherstellung der natürlichen Klappenfunktion ermöglicht.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse"

a) Einordnung des Medizinprodukts

☐ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG

☒ Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

☐ Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langzeitig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Das Medizinprodukt stellt eine „künstliche Herzklappe", hier einen Ersatz der Mitralklappe dar. Somit wird in die Funktion des – erkrankten – Herzens eingegriffen. Durch die Reduktion der MI wird die natürliche Funktion der Klappe weitestgehend wiederhergestellt. Es handelt sich um einen dauerhaften Eingriff, weil das Implantat im Körper verbleibt.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip", dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet" bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen", „Wirkprinzip" und „Anwendungsgebiet" finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Basierend auf dem Konsensuspapier der DGK und der DGTHG aus 2013 werden folgende Therapien empfohlen [15_DGK-DGTHG-Konsensus_2013.pdf]:

- Medikamentös, wenn die linksventrikuläre Pumpfunktion noch nicht beeinträchtigt ist
  - Empfohlen wird: „Die sekundäre Mitralklappeninsuffizienz wird bedingt und begleitet durch eine Einschränkung der linksventrikulären Pumpfunktion und/oder Dilatation des linken Ventrikels. Daher gelten bei dieser Form der Mitralklappeninsuffizienz die Leitlinien der medikamentösen Therapie der Herzinsuffizienz. Diese Patienten benötigen Betablocker, ACE-Hemmer/AT1-Rezeptorantagonisten, Aldosteronrezeptorantagonisten und Diuretika. Weitere medikamentöse Therapieprinzipien können bei Herzrhythmusstörungen notwendig sein. Für Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz sollte die medikamentöse Behandlung deshalb vor Erwägung weiterer Therapiemaßnahmen entlang den gültigen Leitlinien optimiert werden [...]."
- Ggf. CRT oder CRT-D, falls Rhythmusstörungen auftreten
  - Hier steht im Text: „Der Einsatz von implantierbaren Defibrillatoren und Resynchronisationsschrittmachern richtet sich nach den hierfür gültigen Leitlinien. Bei Patienten mit entsprechender Indikation zur Resynchronisationstherapie kann eine begleitende

Mitralklappeninsuffizienz durch die Resynchronisation reduziert werden. Die Mitralklappeninsuffizienz per se stellt jedoch keine alleinige Indikation für die Resynchronisationstherapie dar. Sollte die Resynchronisationstherapie aufgrund z.B. Linksschenkelblock/ hochgradig eingeschränkter ventrikulärer Pumpfunktion indiziert sein, sollte die Entwicklung der Mitralklappeninsuffizienz nach der Resynchronisation über mindestens 3 Monate abgewartet werden, bevor über weitere therapeutische Schritte (Operation, Intervention) entschieden wird."

- Operation
  - In Abhängigkeit des patientenindividuellen perioperativen Risikos (insb. Alter, Vorhofflimmern, linksventrikuläre Pumpfunktion, pulmonale Hypertonie und Rekonstruierbarkeit der Klappen) kommen operative Therapieverfahren in Betracht
  - Hier ist der Mitralklappenrekonstruktion vor dem MKE den Vorzug zu geben
  - Wenn eine Rekonstruktion nicht möglich erscheint, soll ein chirurgischer MKE erfolgen
- Intervention
  - Nur für Patienten, die für eine Operation nicht geeignet sind, wird eine interventionelle Therapie empfohlen
  - Auch hier gibt das Konsensuspapier – ebenso wie die europäische Leitlinie aus 2017 – vor, dass eine Rekonstruktion, z.B. mittels Clips der TMVI vorzuziehen ist, wörtlich wird ausgeführt: „Wie bereits oben ausgeführt, sind die chirurgischen Behandlungsergebnisse bei sekundärer, funktioneller MI weniger optimal, häufig liegt zudem ein ausgeprägtes Risikoprofil vor. Dies mag v. a. an der deutlich eingeschränkten Ventrikelfunktion und einer teils erheblichen Komorbidität der Patienten liegen. Gleichzeitig ist die Verschlechterung der Symptomatik und Prognose einer die Herzinsuffizienz begleitenden Mitralklappeninsuffizienz bekannt, sodass in dieser Konstellation interventionelle Verfahren eine Alternative darstellen könnten.
    Die klinischen Erfahrungen, die in den letzten Jahren mit dem MitraClip-System in den USA, in Europa und insbesondere in Deutschland gemacht wurden, zeigen, dass die interventionelle Behandlung von Hochrisikopatienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz einen vielversprechenden Ansatz darstellen kann […]."

Die europäischen ESC / EACTS Guidelines von 2017 bestätigen die oben beschriebenen Indikationen und nehmen erstmals die TMVI Verfahren als mögliche Therapieoption auf [06_ESC-Guidelines_2017.pdf].

- Die Leitlinie schreibt vor: „Mitral valve replacement may be considered in symptomatic patients with severe LV dysfunction (LVEF <30% and/or LVESD >55 mm) refractory to medical therapy when the likelihood of successful repair is low and comorbidity low". Die Leitlinie gibt einen Evidenzgrad von IIb und einen Empfehlungsgrad „C" an.

In der Nationalen Versorgungsleitlinie chron. Herzinsuffizienz (NVL HI) wird ebenfalls Stellung genommen [Dokument: „16_NVL-Chronische-Herzinsuffizienz_2018.pdf"].

- Hier steht: „Bei sekundärer Mitralklappeninsuffizienz können eine Mitralklappenrekonstruktion, ein Mitralklappenersatz unter komplettem Erhalt des Halteapparates bzw. eine katheterbasierte Mitralklappentherapie empfohlen werden. Diese Verfahren sind spezialisierten Zentren vorbehalten."

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Die Verfahren werden in den genannten Leitlinien erwähnt, die Dokumente sind diesem Beratungsantrag beigelegt.

Die Verfahren werden mit OPS aus den Kodebereichen 5-35 „Operationen an den Klappen und Septen des Herzens" verschlüsselt.

Eine komplette Liste aller Kodes für Mitralklappeneingriffe ist im Anhang an diesen Antrag beigefügt [Dokument: 12_OPS-Kodes-Mitralklappe_2019.xlsx]

2015 hat der G-BA bekanntermaßen eine Qualitätssicherungsrichtlinie für die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen erlassen.

In 2016 wurden lt. Destatis folgende Mitralklappeneingriffe in Deutschland durchgeführt:

Art des Eingriffs	Anzahl Fälle (2016)
Anuloplastik, offen chirurgisch	7391
Endovaskuläre Klappenreparatur, Clipping	5232
Mitralklappenersatz, offen chirurgisch	5157
Andere Reparatur der Klappe, chirurgisch	4824
Rekonstruktion der Segel, chirurgisch	3961
Ersatz einer Prothese, chirurgisch	397
Anukoplastik, endovaskulär	165
Transkathetermitralklappenersatz, transapikal	156
Transkathetermitralklappenersatz, transarteriell	70
Rekonstruktion der Chordae tendinae, transapikal	45
Valvulotomie	15

Man sieht, dass TMVI Verfahren 226 mal (156+70) durchgeführt werden, größtenteils über einen transapikalen Zugang.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Analog zu anderen Transkatheter Klappenersatzverfahren und zum chirurgischen MKE ersetzt die Methode die Funktion der Mitralklappe mittels eines gerüstverstärkten, xenogenen Mitralklappenersatzes. Die Methode unterscheidet sich lediglich durch ein apikales Verankerungssystem, das die natürliche Funktion der chordae tendinae nachbildet, wobei das grundlegende Wirkprinzip – Ersatz der Klappe – beibehalten wird. Die zugrundeliegenden theoretischen Überlegungen gehen davon aus, dass die Verankerung ein Vorteil i.S. einer Schrittinnovation ist.

Die angefragte Methode unterscheidet sich also nicht wesentlich, von bereits eingeführten Methoden. Für den Transkathetermitralklappenersatz existiert seit 2009 eine spezifische OPS-Ziffer [08_OPS-Änderungskatalog_2009.pdf, Seite 21] und es gibt ähnliche Produkte von anderen Herstellern:

5-35a	**Minimal-invasive Operationen an Herzklappen**
5-35a.3	Endovaskuläre Implantation eines Mitralklappenersatzes

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird *a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.*
Angewendet wird das Wirkprinzip insbesondere bei Patienten, die für einen offenen chirurgischen (mittels Sternotomie oder Minithorakotomie) Mitralklappenersatz nicht in Frage kommen und bei denen eine Rekonstruktion der Klappe – lt. den Leitlinien das Verfahren der ersten Wahl – nicht in Frage kommt [15_DGK-DGTHG-Konsensus_2013.pdf; 06_ESC-Guidelines_2017.pdf]. Das Wirkprinzip (=Ersatz einer nicht mehr funktionierenden Herzklappe mittels Transkatheterverfahren) findet bereits seit vielen Jahren beim Ersatz der Aortenklappe mittels so genannter Transkatheterverfahren Anwendung (TAVI) [15_DGK-DGTHG-Konsensus_2013.pdf; 06_ESC-Guidelines_2017.pdf].
b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.
Kein wesentlicher Unterschied: Die Methode kommt bei Patienten mit einer symptomatischen Mitralklappeninsuffizienz zum Einsatz, die für eine chirurgische Versorgung oder eine interventionelle Rekonstruktion nicht in Frage kommen.

C-2 Schriftliche Stellungnahmen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz

Stellungnehmer	Abbott Medical GmbH Helfmann-Park 7, 65760 Eschborn Dr. Christoph Rath bzw. Jannis Radeleff Mail: christoph.rath@abbott.com bzw. jannis.radeleff@abbott.com	
Datum	13.11.2019	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht[1] (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

Stellungnahme:

Die Medizinprodukteherstellter Abbott Medical GmbH stimmt dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss und den zugehörigen Tragenden Gründen zu. Es wird kein Änderungsbedarf erkannt. Aus Sicht der Abbott Medical GmbH handelt es sich bei der angefragten Methode, dem *Tendyne Mitral Valve System,* um kein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept", weswegen die Methode nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt.

Mögliche Teilnahme an einer mündlichen Anhörung:

Falls weitere Organisationen/ Krankenhäuser im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens des vorliegenden Beratungsverfahrens die Teilnahme an einer mündlichen Anhörung wünschen und eine mündliche Anhörung daher stattfinden muss, möchte die Firma Abbott ebenfalls an einer entsprechenden Anhörung teilnehmen.
Falls hingegen keine weitere Institution eine mündliche Anhörung wünscht, verzichtet die Firma Abbott auf die Teilnahme und das Stattfinden einer mündlichen Anhörung im Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Beratungsverfahrens.

[1] Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

1

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transkatheter Mitralklappenersatz Mitralklappeninsuffizienz

Stellungnehmer	Klinik für Herz-, Thorax- und Thorakale Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Frankfurt Prof. Dr. Thomas Walther Direktor der Klinik für Thorax-, Herz-, und Thorakale Gefäßchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main E-Mail: Thomas.Walther@kgu.de	
Datum	19.11.2019	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht[1] (Bitte ankreuzen)	☐ ja	☒ nein

[1] Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis" (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Der beantragten Methode liegt kein neues Anwendungsgebiet und kein neues Wirkprinzip zugrunde. Ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept liegt daher nicht vor.	Anwendungsgebiet: Durch die Verwendung einer apikalen Verankerung des Mitralklappenersatzes findet keine Erweiterung des Anwendungsgebietes im Vergleich zur Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne apikale Verankerung statt. Die beantragte Methode kommt bei Patienten zum Einsatz, die unter einer Mitralklappeninsuffizienz mit Grad 3 oder höher leiden. Das Anwendungsgebiet bleibt daher im Vergleich zu den etablierten TMVI-Verfahren unverändert. Zusätzliche Patientengruppen sind nicht für eine Behandlung geeignet und sollen nicht mit der angefragten Methode therapiert werden. Wirkprinzip: Bei dem beantragten Medizinprodukt, einer Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz, wird das bereits etablierte Wirkprinzip der TMVI-Verfahren lediglich um die Verwendung einer apikalen Verankerung ergänzt. Dies führt zu keiner grundlegenden Veränderung des Wirkprinzips, sondern stellt lediglich eine Schrittinnovation zu dem bereits etablierten Verfahren dar. Die grundlegende Funktion, der Ersatz einer nicht mehr funktionierenden Mitralklappe, bleibt ebenso unberührt wie die Implantationsweise (Transkatheterverfahren) und das Verschlusssystem.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Zusammenfassend stellt die beantragte Methode daher kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar. Die vorliegenden Erkenntnisse aus bekannten TMVI-Verfahren sind auf die hier vorliegende Methode übertragbar, da keine wesentliche Veränderung vorliegt. Hierfür spricht ebenfalls, dass der bereits vorliegende OPS 5-35a.32 das System der Implantation und des Verschluss- und Zugangssystems abdeckt.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkungen	Keine Anmerkungen
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkungen	Keine Anmerkungen
Allgemeine Anmerkung	Wir stimmen dem vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Gesamtheit zu. Die Methode einer Transkatheter (transakipalen) Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz stellt kein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept dar und unterfällt daher laut G-BA Vorgaben nicht dem Verfahren nach § 137h SGB V. Wesentliche Veränderungen in Wirkprinzip und Anwendungsgebiet liegen im Vergleich zu bestehenden TMVI-Verfahren nicht vor.	Keine Anmerkungen

Literaturverzeichnis

Sorajja P, Moat N, Badhwar V, Walters D, Paone G, Bethea B, Bae R, Dahle G, Mumtaz M, Grayburn P, Kapadia S, Babaliaros V, Guerrero M, Satler L, Thourani V, Bedogni F, Rizik D, Denti P, Dumonteil N, Modine T, Sinhal A, Chuang ML, Popma JJ, Blanke P, Leipsic J, Muller D: Initial Feasibility Study of a New Transcatheter Mitral Prosthesis: The First 100 Patients. J Am Coll Cardiol. 2019;73:1250-1260

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transkatheter Mitralklappenersatz Mitralklappeninsuffizienz

Stellungnehmer	Prof. Dr. med J. Gummert Präsident Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. [DGTHG] **und Ihre Kontaktdaten ein.** Geschäftsstelle Langenbeck-Virchow-Haus Luisenstraße 58/59 10117 Berlin E-Mail: sekretariat@dgthg.de Tel.: +49 (0) 30 28004 370 Fax: +49 (0) 30 28004 379	
Datum	20.11.2019	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht[1] (Bitte ankreuzen)	☒ ja	☐ nein

[1] Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Der beantragten Methode liegt kein neues Anwendungsgebiet und kein neues Wirkprinzip zugrunde. Ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept liegt daher nicht vor.	Anwendungsgebiet: Die Tendyne Prothese wird bei Patienten mit Mitralinsuffizienz eingesetzt, bei denen im Heart Team ein erhöhtes Risiko für einen konventionell chirurgischen Eingriff festgestellt wurde. Es handelt sich um eine Transkatheter Mitralklappen Implantation (transcatheter mitral valve implantation = TMVI). Das Anwendungsgebiet der Tendyne Prothese mit apikaler Verankerung ist vergleichbar zu anderen Transkatheter Klappensystemen ohne entsprechende apikale Verankerung. Das Anwendungsgebiet bei Verwendung der Tendyne Prothese bleibt daher im Vergleich zu den etablierten TMVI-Verfahren unverändert, es werden keine zusätzlichen Patientengruppen therapiert. Wirkprinzip: Bei Verwendung der beantragten Tendyne TMVI Prothese wird das bereits etablierte Wirkprinzip der TMVI-Verfahren verwendet. Ergänzend wird eine apikale Verankerung der Prothese genutzt. Das Wirkprinzip des Eingriffes, der Ersatz der Mitralklappe mit einer kathetertechnischen Prothese, bleibt unverändert. Die Verwendung einer apikalen Verankerung stellt lediglich eine Alternative zu den anderen möglichen Fixationsmechanismen dar. Die grundlegende Funktion, der Ersatz einer nicht mehr

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis" (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		funktionierenden Mitralklappe, bleibt ebenso unberührt wie die Implantationsweise (Transkatheterverfahren) und das Verschlusssystem. Zusammenfassend handelt es sich bei der beantragten Methode einer TMVI durch eine Tendyne Prothese um ein bekanntes theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Die vorliegenden Erkenntnisse aus bekannten TMVI-Verfahren sind auf die hier vorliegende Methode übertragbar, da keine wesentliche Veränderung vorliegt. Für diese bereits etablierte Prozedur liegt auch ein OPS Code (5-35a.32) vor.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkungen	Keine Anmerkungen
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkungen	Keine Anmerkungen
Allgemeine Anmerkung	Die DGTHG stimmt dem vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Gesamtheit zu. Die Methode einer Transkatheter (transakipalen) Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz stellt kein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept dar und unterfällt daher laut G-BA Vorgaben nicht dem Verfahren nach § 137h SGB V. Wesentliche Veränderungen in Wirkprinzip und Anwendungsgebiet liegen im Vergleich zu bestehenden	Keine Anmerkungen

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	TMVI-Verfahren nicht vor.	

Literaturverzeichnis

Sorajja P, Moat N, Badhwar V, Walters D, Paone G, Bethea B, Bae R, Dahle G, Mumtaz M, Grayburn P, Kapadia S, Babaliaros V, Guerrero M, Satler L, Thourani V, Bedogni F, Rizik D, Denti P, Dumonteil N, Modine T, Sinhal A, Chuang ML, Popma JJ, Blanke P, Leipsic J, Muller D: Initial Feasibility Study of a New Transcatheter Mitral Prosthesis: The First 100 Patients. J Am Coll Cardiol. 2019;73:1250-1260

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz: „Tendyne Mitral Valve System“

Stellungnehmer	Zentrum für Kardiologie I Herzzentrum Mainz Universitätsmedizin Mainz Langenbeckstraße 1 55131 Mainz Dr. med. Ralph Stephan von Bardeleben Leiter des Herzklappenzentrums/Heart Valve Center Mainz Strukturelle und valvuläre Interventionen, EMAH und CV Bildgebung Tel.-Nr.: 06131 – 17 2892 Mail: stephan.von_bardeleben@unimedizin-mainz.de	
Datum	21.11.2019	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht[1] (Bitte ankreuzen)	☐ ja	☒ nein

[1] Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Nein. Aus unserer Sicht handelt es sich bei dem beantragten „Tendyne Mitral Valve System“ um kein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, sondern um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten hybriden kardiologisch-herzchirurgischen Methode zur Behandlung einer Mitralklappeninsuffizienz. Dem Beschlussentwurf und den Ausführungen des G-BA in den „Tragenden Gründen“ stimmen wir daher übereinstimmend und uneingeschränkt zu.	Die transapikale Implantation eines Mitralklappenersatzes unter Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems ist eine bereits im stationären Sektor eingeführte klinisch etablierte Herangehensweise und unterscheidet sich in seinem Anwendungsgebiet und Wirkprinzip nicht wesentlich von dem hier beantragten Tendyne Mitral Valve System. Das beantragte Medizinprodukt ermöglicht durch die zusätzliche apikale Verankerung eine effektivere Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. Dies trifft auch auf Fälle zu in denen eine Segelverankerung oder Therapie nicht möglich ist. Ich stimme dem Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Interpretation zu, dass die beantragte Methode auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz beruht wie die o.g. bereits eingeführte systematische Herangehensweise. In beiden Fällen soll die Funktion einer insuffizienten Mitralklappe übernommen und ersetzt werden. Das apikale Verankerungssystem der hier gegenständlichen Methode stellt hierbei keinen wesentlichen Unterschied dar. Es liegt stattdessen eine schrittweise Weiterentwicklung ohne wesentliche Veränderung des Behandlungskonzeptes vor. Eine

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		solche Schrittinnovation benötigt m.E. keine neue Bewertung durch den G-BA gemäß § 137h SGB V, da Nutzen und Risiken der bereits etablierten Methoden auf die Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes ohne weiteres übertragbar sind.

Literaturverzeichnis

1. Badhwar V, Sorajja P, Duncan A, Thourani V, Schaefer U, Grayburn P, Dumonteil N, Babaliaros V, Garatti A, Leipsic J, Chuang M, Blanke P, Muller D. Mitral Regurgitation Severity Predicts One Year Therapeutic Benefit of Tendyne Transcatheter Mitral Valve Implantation. EuroIntervention. 2019 May 22. pii: EIJ-D-19-00333. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00333. [Epub ahead of print]. PMID: 31130525
2. Sorajja P, Moat N, Badhwar V, Walters D, Paone G, Bethea B, Bae R, Dahle G, Mumtaz M, Grayburn P, Kapadia S, Babaliaros V, Guerrero M, Satler L, Thourani V, Bedogni F, Rizik D, Denti P, Dumonteil N, Modine T, Sinhal A, Chuang ML, Popma JJ, Blanke P, Leipsic J, Muller D. Initial Feasibility Study of a New Transcatheter Mitral Prosthesis: The First 100 Patients. J Am Coll Cardiol. 2019 Mar 26;73(11):1250-1260. doi: 10.1016/j.jacc.2018.12.066. PMID: 30898200

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Kathetergestützte Implantation einer Mitralklappenprothese bei Mitralklappeninsuffizienz Stellungnahme-Verfahren im Rahmen der Beratungen gem. § 137h Abs 6 SGB V

Stellungnehmer	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Tel.: +49 211 600692-48 Fax: +49 211 600692-10 E-Mail: leistungsbewertung@dgk.org	
Datum	21.11.2019	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht[1] (Bitte ankreuzen)	☒ ja / so gewünscht	☐ nein

[1] Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Vgl. Stellungnahme im Anhang	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
D-10623 Berlin

Per E-Mail: bewertung137h@g-ba.de
Nachrichtlich: stn@awmf.org

Düsseldorf, den 20. November 2019
DGK_V2019_073 Beratung Mitralklappen

Stellungnahme zur kathetergestützten Implantation einer Mitralklappenprothese bei Mitralklappeninsuffizienz
Stellungnahme-Verfahren im Rahmen der Beratungen gem. § 137h Abs 6 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nimmt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) Stellung zur Bedeutung der kathetergestützten Implantation von Mitralklappenprothesen bei Mitralklappeninsuffizienz.

Die Mitralklappeninsuffizienz ist nach der Aortenklappenstenose der zweithäufigste Herzklappenfehler, der jedoch prognostisch von großer Bedeutung ist. Patienten mit primärer Mitralklappeninsuffizienz (Schädigung des Klappenapparates) haben über 20 Jahre unbehandelt eine absolute, 20%ige Erhöhung des Risikos zu versterben im Vergleich zu Patienten mit operativer Rekonstruktion der Mitralklappe (1). Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz (Erkrankung der linken Herzkammer mit deutlich eingeschränkter Pumpfunktion) haben eine um mehr als 20% erhöhte Zweijahres-Sterblichkeit im Vergleich zu Patienten mit kathetergestützter Rekonstruktion der Mitralklappe durch den MitraClip (2). Die Ergebnisse beider Studien zeigen die prognostische Bedeutung dieses Klappenfehlers und unterstreichen die Verbesserung der Prognose durch die rekonstruktive Klappentherapie sowohl bei Patienten mit primärer als auch sekundärer Mitralklappeninsuffizienz. In einer aktuellen Untersuchung zeigt sich jedoch, dass nur 15% der Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz einer Therapie zugeführt werden (3).

Daher ist die Entwicklung neuer, insbesondere kathetergestützter Behandlungsverfahren der Mitralklappe notwendig, die im Vergleich zur operativen Therapie schonender für die Patienten sind. Kathetergestützte Verfahren haben den wesentlichen Vorteil, dass sie am schlagenden Herzen (ohne Eröffnung des Brustkorbes) in der Lage sind, die Herzklappe zu behandeln.

Vorstand: Prof. Dr. Andreas M. Zeiher (Präsident) – Prof. Dr. Hugo A. Katus –Prof. Dr. Stephan Baldus
Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis
Sitz: Bad Nauheim – Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334 – Steuer-Nr.: 105 5888 1351

Bisher sind kathetergestützte Rekonstruktionsverfahren der Mitralklappe verfügbar, die den Mitralklappenring mittels eines Bandes zusammenziehen (sog. Mitralklappenanuloplastie) oder die Mitralklappensegel mittels eines MitraClips zusammenführen (sog. „Edge-to-Edge"-Reparatur). Das letztgenannte der beiden Verfahren ist weltweit bei mittlerweile über 100.000 Patienten durchgeführt worden. Trotzdem bleibt eine Vielzahl von Patienten nicht behandelt. Dieses ist im Wesentlichen Folge der unverändert mangelnden Zuweisung, trotz der nachgewiesenen Erfolge der oben aufgeführten kathetergestützten Rekonstruktionsverfahren, aber auch Folge des Fehlens kathetergestützter Mitralklappenersatzverfahren. Der operative Mitralklappenersatz kommt für die meisten Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz und eingeschränkter Herzfunktion nicht in Frage, da die operative Sterblichkeit zu hoch ist.

Der kathetergestützte Ersatz einer Mitralklappe am schlagenden Herzen ist ein weiterer innovativer Schritt in der Herzmedizin. Die hier vorgestellte Tendyne-Prothese ist bisher am häufigsten weltweit eingesetzt worden. Es handelt sich hierbei um ein Verfahren, in dem die Herzklappe über einen Katheter perkutan von der Herzspitze eingesetzt und zusätzlich mit einem Faden an der Herzspitze befestigt wird. Erste Ergebnisse an über 100 Patienten zeigen, dass der Eingriff mit geringer Sterblichkeit und hoher Erfolgsrate durchgeführt werden kann (4).

Die Einschätzung der DGK ist, dass die ersten Ergebnisse des kathetergestützten Mitralklappenersatzes mittels der Tendyne-Prothese für die Behandlung von Patienten mit Mitralklappenerkrankungen sehr vielversprechend sind und der perkutane kathetergestützte Mitralklappenersatz ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt.

Insbesondere wenn in der Zukunft diese oder ähnliche Klappenprothesen nicht transapikal, sondern transseptal, d. h. über die Leiste unter Schonung des Herzmuskels eingesetzt werden können, liegt eine neue Behandlungsmethode vor, von der viele Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz und eingeschränkter Herzfunktion profitieren werden können. Für derartige transseptal einzusetzende Klappenprothesen liegen jedoch zurzeit nur wenige wissenschaftliche Daten vor, so dass noch kein abschließendes Urteil bzgl. der Sicherheit und Erfolgsrate möglich ist.

Gerne steht die DGK für beratende Tätigkeiten im Rahmen der weiteren Entwicklung des kathetergestützten Mitralklappenersatzes zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Stephan Baldus
Federführender Autor und Vorstandsmitglied
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck
Autor und Vorsitzender
Ständiger Ausschuss
Qualität- / Leistungsbewertung in der Kardiologie

Vorstand: Prof. Dr. Andreas M. Zeiher (Präsident) – Prof. Dr. Hugo A. Katus –Prof. Dr. Stephan Baldus
Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis
Sitz: Bad Nauheim – Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334 – Steuer-Nr.: 105 5888 1351

Literatur

1. Suri RM, Vanoverschelde JL, Grigioni F, Schaff HV, Tribouilloy C, Avierinos JF, Barbieri A, Pasquet A, Huebner M, Rusinaru D, Russo A, Michelena HI, Enriquez-Sarano M. Association between early surgical intervention vs watchful waiting and outcomes for mitral regurgitation due to flail mitral valve leaflets. JAMA. 2013 Aug 14;310(6):609-16. **DOI: 10.1001/jama.2013.8643**

2. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, Whisenant B, Grayburn PA, Rinaldi M, Kapadia SR, Rajagopal V, Sarembock IJ, Brieke A, Marx SO, Cohen DJ, Weissman NJ, Mack MJ; COAPT Investigators. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. N Engl J Med. 2018 Dec 13;379(24):2307-2318. **DOI: 10.1056/NEJMoa1806640**

3. Dziadzko V, Clavel MA, Dziadzko M, Medina-Inojosa JR, Michelena H, Maalouf J, Nkomo V, Thapa P, Enriquez-Sarano M. Outcome and undertreatment of mitral regurgitation: a community cohort study. Lancet. 2018 Mar 10;391(10124):960-969. **DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30473-2**

4. Patel JS, Kapadia SR. The Tendyne transcatheter mitral valve replacement system for the treatment of mitral regurgitation. Future Cardiol. 2019 May;15(3):139-143. **DOI: 10.2217/fca-2018-0090**

Vorstand: Prof. Dr. Andreas M. Zeiher (Präsident) – Prof. Dr. Hugo A. Katus –Prof. Dr. Stephan Baldus
Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis
Sitz: Bad Nauheim – Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334 – Steuer-Nr.: 105 5888 1351

C-3 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Wortprotokoll

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Vom 12. Dezember 2019

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:59 Uhr
Ende:	12:23 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA
	Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Abbot Medical GmbH:
Herr Dr. Rath
Herr Dr. von Bardeleben

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK):
Herr Prof. Kuck
Herr Dr. Frerker

Beginn der Anhörung: 11:59 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich darf Sie ganz herzlich im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss zu unserer Anhörung bezüglich einer Beratungsanforderung gemäß § 137h begrüßen. Es geht um die Transkatheter-Implantation eines Mitralklappenersatzes bei Mitralklappeninsuffizienz.

Ich habe ein paar kurze Vorbemerkungen. Wir erstellen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll. Wenn Sie nicht widersprechen, gehe ich davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Das Wortprotokoll hat zur Folge, dass ich Sie bitte, das Mikrofon zu benutzen. Wir haben zwei Tischmikrofone, wovon nur das mittlere funktionsfähig ist. Außerdem haben wir Handmikrofone, die sehr gut funktionieren.

Ich möchte Sie zunächst begrüßen: Ich begrüße Herrn Dr. Rath und Herrn Dr. Bardeleben für die Firma Abbott Medical GmbH – herzlich willkommen; für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie begrüße ich Herrn Professor Kuck und Herrn Dr. Frerker – auch Ihnen ein herzliches Willkommen.

Ich habe noch eine weitere Bemerkung: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt. Wir bitten Sie deshalb, sich auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren und nicht die gesamte Stellungnahme wiederzugeben.

Gemäß guter Tradition würde ich mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie anfangen wollen. Wer von Ihnen möchte beginnen? – Herr Professor Kuck.

Herr Prof. Kuck (DGK): Guten Morgen und zunächst einmal vielen Dank im Namen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Ich bin in den Jahren 2015/2016 Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gewesen und leite zurzeit den Ausschuss für Leistung und Qualitätssicherung in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Ich vertrete in dieser Hinsicht die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie.

Vorweg möchte ich sagen, dass die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Qualitätssicherung extrem ernst nimmt. Sie wissen, dass wir ein freiwilliges Aortenklappen-Register gestartet haben, was demnächst in ein nationales Register überführt wird. Uns ist es sehr wichtig, klarzustellen, dass wir unabhängig von persönlichen Interessen der Qualitätssicherung in der Herzmedizin eine ganz wesentliche Rolle zuführen.

Unstrittig ist, dass die Therapie, über die wir hier heute sprechen, für uns aus wissenschaftlich-medizinischer Sicht eine ganz wichtige neue Therapieform darstellt. Der perkutane Mitralklappenersatz ist ähnlich wichtig wie der perkutane Aortenklappenersatz. Zukünftig können damit mindestens 50 Prozent der Patienten, die bisher nicht behandelt werden konnten, mit Hilfe von perkutanen, also kathetergeführten Techniken, behandelt werden.

Es ist uns auch wichtig zu betonen, dass die wissenschaftliche Evidenz, die es zurzeit für dieses Verfahren gibt, noch sehr begrenzt ist. Die wissenschaftliche Evidenz ist noch am größten für die hier zur Rede stehende Herzklappe: die Tendyne-Klappe. Es sind Daten von 100 Patienten mit einer mittleren Nachbeobachtung von dreizehn Monaten publiziert. In diesen Daten zeigt sich, dass diese Therapie wirksam ist; dass sie auch relativ sicher ist; allerdings mit der Einschränkung, dass wir keine Vergleichsdaten haben. Es gibt also zurzeit zu diesem

Therapieverfahren keine wissenschaftlichen Untersuchungen, die es uns ermöglichen, dieses Therapieverfahren mit anderen Methoden zu vergleichen. Andere Methoden wären, dass man Patienten nicht behandelt, nur medikamentös behandelt. Andere Methoden wären auch, dass man nicht Ersatzverfahren wählt, sondern sogenannte Reparaturverfahren der Mitralklappe. Diese Daten fehlen. Sodass die uns vorliegende Information wichtig ist. Die Information zeigt: Jawohl, das ist ein vollkommen neuer Therapieansatz, den wir für innovativ halten.

Wir glauben aber auch, dass es noch ungelöste Probleme gibt. Eines dieser ungelösten Probleme ist, dass diese Klappen, weil sie auch im Niederdrucksystem eingesetzt werden, zu Thrombenbildung neigen. Auch in dieser Klappe sind über die Nachbeobachtungszeit von zwölf Monaten vier Prozent Thromben beschrieben worden. Mit anderen Worten: Es ist eine wichtige neue Therapieform, die vielen Patienten zugutekommen wird. Die Evidenz ist überschaubar, jedoch noch die beste von all den Klappen.

Es gibt insgesamt elf Klappen, die im Moment verfügbar sind. Mit dieser Klappe hat man die größten Erfahrungen. Ein weiterer Nachteil ist, dass die Klappe über die Herzspitze eingesetzt werden muss. Wir wissen aus den Aortenklappen-Berichten, dass es ein Nachteil gegenüber dem Verfahren ist, es über die Venen zu machen, wo also direkt venös implantiert wird und man nicht das Herz aufmachen muss. Wir glauben aber, dass in Zukunft diese Klappentherapie auch über das venöse System gestaltet werden kann, sodass man den Herzmuskel unberührt lassen kann.

Wir wissen als Deutsche Fachgesellschaft, dass ein OPS-Code eingeführt worden ist. Nach unserer Information wurde er 2015 eingeführt. Möglicherweise wurde er auch schon 2009 eingeführt. Wenn er 2009 eingeführt worden ist, ist für mich vollkommen unverständlich, auf welcher Datenbasis 2009 ein OPS-Code für diese Therapie perkutaner Mitralklappenersatz möglich war. Selbst im Jahre 2015 ist für mich nicht nachzuvollziehen, wie so ein OPS-Code zustande kommen kann.

Wir wissen natürlich, dass viele Verbände diesen OPS-Code beantragen können. Wir als wissenschaftliche Fachgesellschaft glauben aber, dass es nicht primär ausreichend ist, einen OPS-Code zu haben. Wir glauben, dass der Zugang zu den OPS-Codes nichts mit Qualität in der Medizin zu tun hat. Deswegen meinen wir, dass alleine einen OPS-Code zu haben, in Deutschland eigentlich nicht ausreichen sollte, sich über die Sicherheit und Wirksamkeit von Therapien zu unterhalten. Wir wünschen uns, dass gegenüber einem solchen Verfahren mehr Kritik aufgebracht wird. Auch sollte man in Zukunft ändern, dass der OPS-Code ohne wissenschaftliche Basis eingeführt wird und man den OPS-Code nimmt und sagt: „Jetzt ist er da, jetzt kann in diesem Land auch die Therapie umgesetzt werden." Das ist für mich als Wissenschaftler nicht schlüssig und als Kliniker nicht zulässig. Das ist die Kritik, die wir mit unserem Beitrag, mit unserer Stellungnahme, hier vortragen wollten. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Gestatten Sie mir, mich ganz herzlich für diese klaren Worte zu bedanken. Sie wissen, dass wir hier engen Regelungen unterliegen. Im Moment ist es unsere Aufgabe, folgendes zu entscheiden: Ist es eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? Ja oder nein! Dazu liegen enge Regelungen zugrunde. Von daher vielen Dank für die klaren Worte. Das BMG ist heute als Gast anwesend.

Wie gesagt: Das waren klare Worte, und es ist auch deutlich geworden. Ganz konkret haben wir hier im Rahmen dieser Anforderung nur eine relativ schmale Entscheidung zu treffen. – Ich übergebe jetzt an Herrn Dr. von Bardeleben.

Herr Dr. von Bardeleben (Abbott): Ich bin Leiter des Herzklappenzentrums der Universitätsmedizin in Mainz. Wir sind eines von drei Studienzentren zur Einführung der Tendyne-Klappe für die CE-Zulassung in Deutschland gewesen. Man muss dazu sagen, dass die Hauptimplantationen aus rechtlichen Gründen und BfArM- Zulassungsgründen hauptsächlich in Australien, den USA, also Ländern außerhalb Deutschlands, geführt worden sind. Wir selbst haben eine Implantationserfahrung von zwei Klappen.

Ich stimme meinem Vorredner vollumfänglich zu. Ich bin ebenfalls Mitglied der DGK. Ich bin im Klappen-Council der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, assoziiert in der klinischen Programm-Kommission der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, ebenfalls für Herzklappen zuständig. Wir haben an zahlreichen sowohl industriegesponserten Herzklappenstudien im Zulassungsverfahren mitgearbeitet, aber auch an unabhängigen Studien: zum Beispiel der sogenannten RESHAPE-2-HF-Studie, die von der Universitätsklinik in Göttingen federführend geleitet wird, die industrieunabhängig ist.

Ich habe mich hauptsächlich auf den § 137 und die Situation der OPS-Codes, das heißt, die Verfahrensregelungen nach § 31 der Verfahrensordnung konzentriert. Und ich muss sagen, dass das Verfahren vollumfänglich die Situation der OPS-Kodierung erfüllt, auch wenn man diese Verfahrensregelung oder Verfahrensordnung selbstverständlich hinterfragen kann. Aber die Implantation des Mitralklappenersatzes deckt vollumfänglich der OPS-Code 5-35a.3 in den Unterpunkten 30, 31 ab und für diese Klappe der Unterpunkt 32. Sprich: transapikaler Ersatz einer Mitralklappe. Das ist im Prinzip wie ein chirurgisches Verfahren. Das wird aber im Unterschied zur klassischen Aortenchirurgie nicht unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine eingebracht, sondern am schlagenden Herzen. Dadurch hat es durchaus das Potenzial, im weiteren Verlauf, mit weiterer Evidenz einen weiteren Patientenkreis zu erschließen. Und er ist vergesellschaftet mit einem sogenannten Tether, also eine Art Haltefaden, die zur Spitze und im Zugang des linken Herzventrikels reicht und dort mit einem Verschlusssystem, einem sogenannten Pad unter kontrollierten Druckbedingungen implantiert wird, was eine Reihe von zusätzlichen Patientenindikationen potenziell ermöglichen kann. Das sind insbesondere Patientengruppen mit Verkalkungssituationen. Auch hier ist sicherlich die weltweite Erfahrung nur im Bereich von 15 bis 20 anzusetzen.

Nach meinem Kenntnisstand kann ich sagen – und ich kenne auch die Studienlage ein bisschen – ist die Gesamtimplantationsrate für die Tendyne-Klappe die höchste weltweit. Sie liegt aktuell bei etwas über 270 humanen Implantationen. Davon sind – wie Herr Professor Kuck schon richtig erwähnt hat – die ersten 100 in zwei Publikationen veröffentlicht, die ich als Anlage meiner Stellungnahme beigefügt habe[1]. Das ist einmal EuroIntervention …

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Wir haben die Stellungnahme gelesen.

Herr Dr. von Bardeleben (Abbott): Genau. – Das wären soweit meine Ausführungen. Also ich stimme der Situation aufgrund der rechtlichen Lage zu, dass dies kein NUB im Sinne des G-BA ist und dass die entsprechenden OPS-Codes existieren. Das ist meine Stellungnahme. – Danke schön.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Haben Sie vielleicht einen Ausweg für uns, Herr Professor Kuck?

[1] Anmerkung GF: Zur schriftlichen Stellungnahme von Abbott gab es keine Anlage

Herr Prof. Kuck (DGK): Der G-BA hat sich ja 2015 zum Thema der Herzklappentherapie, der minimalinvasiven Herzklappentherapie, geäußert. Er hat dort klare Vorgaben gemacht, welche Zentren in Deutschland im Wesentlichen den perkutanen Aortenklappenersatz durchführen dürfen. Also die Richtlinie von 2015 gibt sowohl formale, personelle wie auch strukturelle Vorgaben.

Die Mitralklappe erscheint dort nur im Sinne des Reparaturverfahrens mittels Mitral-Clip. Der Clip ist mit weicheren Kriterien versehen worden wie die Aortenklappe. In dem Sinne gilt die Vorgabe, dass hier Zentren, die nur in der Kardiologie arbeiten, das in Kooperation mit herzchirurgischen Zentren machen dürfen. Sie wissen, dass für die TAVI eine Fachabteilung für Herzchirurgie und Kardiologie vorhanden sein muss. Das ist beim Clip nicht der Fall.

Ich halte die perkutane Mitralklappenersatz-Operation für eine hoch innovative Technologie – ich sage es noch einmal –, von der auch viele Patienten profitieren werden. Ich halte es aber für fragwürdig, wenn wir gerade ein solches innovatives, aber auch komplexes Verfahren freigeben. Ich sehe die Gefahr, wenn das ins NUB-Verfahren geht, dass jede Klinik diesen NUB-Antrag stellen kann; und wenn es mit einem NUB 1 versorgt wird, ist diese Therapie frei zugänglich. Sie unterliegt im Moment keinen strukturellen und personellen Vorgaben.

Ich würde mir als Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie wünschen, dass wir uns zumindest darüber verständigen, wer das zukünftig machen soll. Herr von Bardeleben hat zurecht darauf hingewiesen, dass es in Deutschland wenige Zentren gibt, die im Moment in den First-in-Man- und anderen Studien ausgewählt worden sind. Diese Voraussetzungen, die er in seinem Zentrum und wir in unseren Zentren haben, sind aber nicht überall dort erfüllt, wo es eine Herzchirurgie und eine Kardiologie gibt.

Das heißt, wer kontrolliert zukünftig, wer diese innovative Therapie machen darf. Das ist für mich eine ganz berechtigte Sorge. Ich habe als Vertreter der Deutschen Kardiologie die Sorge, dass diese Verfahren unkontrolliert in Deutschland umgesetzt werden. Deswegen glaube ich, dass wir mehr Evidenz brauchen, bevor wir diese Verfahren freigeben dürfen. Das ist meine grundsätzliche Haltung, nicht nur zu diesem Therapieverfahren, sondern zu allen komplexen, innovativen Verfahren in der Herzmedizin. Das ist die Einschränkung, die wir als Fachgesellschaft machen, dass wir das Verfahren nicht mehr in der Hand haben, wenn es jetzt in den NUB hineingeht. Ich glaube, weder die Firma kann das noch kontrollieren, noch Herr von Bardeleben kann das kontrollieren. Das hat dann eine Eigendynamik, die uns als Fachgesellschaft es nicht mehr erlaubt, noch zu bestimmen, wo und wer das im Interesse des Patienten machen darf.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank. Wir müssen uns jenseits dieser Beratungsanforderung überlegen, wie wir als Gemeinsamer Bundesausschuss damit umgehen. Wir haben ja auch so etwas wie eine Beobachtungspflicht. Vor diesem Hintergrund müssen wir schauen, welche Möglichkeiten es gibt. – Herr Dr. Rath.

Herr Dr. Rath (Abbott): Ich erlaube mir, auch ein Statement abzugeben. Eine gewisse Kontrollmöglichkeit haben wir als Hersteller und Anbieter natürlich schon. Eine Markteinführung wird nicht unkontrolliert erfolgen. Die Angst verstehe ich vollkommen, wenn das Zentren machen, die nicht die Qualifikation, die strukturelle und personelle Voraussetzung dafür haben, wird es etwas gefährlich. Das ist auch in keiner Weise im Sinne des Herstellers. Sodass es hier also nur eine sehr, sehr limitierte Markteinführung geben wird, wo die Personen auch wirklich sehr sorgfältig zertifiziert werden. – Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt ist, dass Daten durchaus auch noch in einer randomisierten Studie, dem SUMMIT-Trial, generiert werden. Wobei das nicht im Gegensatz zu dem stehen soll, was Herr Professor Kuck gesagt hat, sondern das vielmehr noch unterstreicht. Man muss das kontrolliert machen. Die Tatsache, dass die Existenz eines OPS-Codes ausreichend ist, ist tatsächlich überprüfungswürdig.

Herr Prof. Kuck (DGK): Ich darf eine Ergänzung machen. Ich weiß nicht, ob das ein Lösungsvorschlag ist. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – und Herr von Bardeleben ist da persönlich auch sehr stark involviert – zertifiziert Zentren in Deutschland für Mitralklappeneingriffe. Diese Zertifizierung ist strikt auch an strukturelle und personelle Vorgaben gebunden. Es könnte ein Weg sein, dass man sagt, man würde dieses Verfahren mit der Auflage freigeben, dass es nur in von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zertifizierten Zentren für komplexe Mitralklappeneingriffe durchgeführt werden kann. – Ich weiß allerdings nicht, ob dieser Weg formal überhaupt machbar ist, da ich kein Politiker bin.

Dieses Papier, was wir publiziert haben, wo die Kriterien für die Zertifizierung vorliegen, können wir Ihnen gerne zur Verfügung stellen. Sie können dort sehen, dass es sich sehr streng an den G-BA-Vorgaben orientiert, aber spezifisch für Mitralklappeneingriffe vorgesehen ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Das Papier ist vorhanden. – Gibt es Nachfragen? – GKV-SV

GKV-SV: Ich habe nur eine kurze klarstellende Nachfrage. Haben wir es richtig verstanden, dass dieses Produkt, die Tendyne-Klappe, die erste verkehrsfähige Klappe für den Einsatz an der Mitralklappe ist, oder die erste kathetergestützte Klappe? Oder sind bereits andere auf dem Markt.

Herr Dr. von Bardeleben (Abbott): Es sind bereits zugelassene Klappen auf dem Markt, die in einer nicht-orthotopen Position eingesetzt wurden. Zu diesen Klappeneingriffen gibt es ein kanadisches Register von Danny Dvir. Ich habe beim G-BA nachgeschaut und auch die Auswertungen dazu noch einmal gelesen: Sie sind damals mit der Einführung des OPS-Codes schon bei 150 Patienten verwendet worden. Das sind TAVI-Klappen, die eigentlich für die Aortenposition entwickelt wurden, die auch eine Zulassung bei der Anwendung am Menschen haben. Allerdings wurden sie für die Aortenposition entwickelt und getestet, die bei postchirurgischen Patienten in Ermangelung einer Therapiealternative endovaskulär oder transapikal in die Mitralposition eingesetzt wurden. Das heißt, diese Eingriffe sind in der Vergangenheit schon durchgeführt worden.

In Mainz haben wir in den letzten Jahren über 50 solcher Patienten auf diese Weise behandelt. Das sind Patienten, die beispielsweise aufgrund von vier Voroperationen keinen weiteren thorakoskopischen Eingriff, eine Thorakotomie, mehr durchstehen würden. Bei denen werden, wie auch in der Pulmonalklappe, für die man wie bei der Kinderkardiologie überhaupt keine Zulassung hat, seit zwanzig Jahren Melody-Klappen eingesetzt und auch vergütet. – Im Übrigen gibt es bei Kindern und Jugendlichen gar kein Zulassungsverfahren. Es ist Erfahrung vorhanden. Dieses Verfahren funktioniert genauso. Es wird durch eine transapikale Punktion über einen etwa ein Zentimeter großen Zugang mini-thorakoskopisch eingeführt und dann mit dem Pad verschlossen. Die Intervention gibt es bereits in der klinischen Anwendung mit anderen Klappensystemen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Gibt es eine kurze Rückfrage oder weitere Fragen?

GKV-SV: Das ist aber alles Off-Label, oder?

Herr Dr. von Bardeleben (Abbott): Das ist richtig. Wobei die Situation der Valve-in-valve-Situation für die Aortenposition aufgrund einer damaligen Registerdatenlage von 460 Eingriffen in den europäischen Guidelines von 2017 explizit erwähnt worden ist. Das heißt, es ist von dem Klappenzulassungsverfahren als Off-Label eingestuft. Aber wie gesagt, auch alle Eingriffe bei Jugendlichen sind in Deutschland Off-Label. Das Klappenverfahren ist zugelassen. Es existiert weltweit ein Erfahrungsschatz von über 1 500 Eingriffen, die zumindest in Teilen publiziert sind. Wie gesagt, einer der Autoren ist Danny Dvir. – Herr Frerker möchte dazu noch etwas ergänzen.

Herr Dr. Frerker (DGK): Schönen Tag auch von meiner Seite und vielen Dank für die Einladung, und dass ich hier kurz auch noch für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie etwas sagen darf.

Ich habe dazu nur eine kurze Ergänzung. Die explizite Frage war: Gibt es schon Klappen, die verfügbar sind? Das ist alles komplett richtig. Bloß das sind alles die Indikationen, wenn Patienten schon voroperiert gewesen sind. Die Tendyne-Klappe wird ja eingesetzt bei Patienten, die noch nicht voroperiert worden sind, also bei Patienten mit einer Mitralinsuffizienz, die bisher noch keine Intervention Korrektureingriff hatten. Es gibt zurzeit ungefähr elf verschiedene Prothesen. Und man muss sagen, dass die absolut meiste Erfahrung mit der Tendyne-Klappe vorhanden ist. Auch wird das CE-Zeichen für die Tendyne-Klappe am frühesten erwartet. Aber die Katheterklappen für die Aortenposition gehen nur bei Patienten, die voroperiert sind. Das ist also eine andere Indikation. – Das wollte ich nur zur Klarstellung hier noch einmal kundgetan haben.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ehrlich gesagt, wird die Situation immer schlimmer, je länger man sich das überlegt. Man kann das wirklich kaum aushalten. Das wird alles Off-Label eingesetzt; das bekommt ein OPS-Code. Und wir dürfen jetzt nicht sagen: Das ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

Herr Prof. Kuck (DGK): Ich glaube wirklich, dass wir in aller Offenheit sagen müssen, dass das ein neues Therapieverfahren ist. Das von Ihnen angesprochene Therapieverfahren ist ja ähnlich wie bei der Aortenklappe, wo wir eine Verkalkung des Ringes haben. Hier haben wir einen künstlichen Ring, der von Chirurgen eingesetzt worden ist, und dann wird dort die Klappe eingesetzt.

Das ist ein komplett anderer Verankerungsmechanismus, als der, den wir hier diskutieren. Das ist eine native Klappe; die Klappe wird vollkommen anders verankert. Und sie wird dann noch gestützt – das, was Herr von Bardeleben gesagt hat – durch diesen Faden am äußeren Ende des Herzens. Also, es ist wirklich eine neue Therapie. Und es gibt im Moment kein Verfahren, mit dem es vergleichbar ist. Wir reden über eine Innovation. Gottseidank, muss man auch mal sagen. Aber die Frage ist, wie sie ins Land eingeführt wird.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Gibt es weitere Fragen? Wenn das nicht der Fall ist, möchte ich mich wirklich ganz herzlich bedanken, auch für die klaren Worte und dafür, dass Sie den Weg zu uns gefunden haben. – Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 12:23 Uhr

7