



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Abschlussbericht**

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

**Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit  
Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz**

Stand: 09.05.2019

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](http://www.g-ba.de)

# Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>1</b>
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	2
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
A-2.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt	3
A-2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
A-2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	3
A-2.4.2.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	3
A-2.4.2.2	Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip	4
A-2.4.2.2.1	Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip	4
A-2.4.2.2.2	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	5
A-2.4.2.2.3	Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip	5
A-2.4.2.3	Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet	6
A-2.4.2.3.1	Für die Prüfung herangezogene Verfahren der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten	6
A-2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	6
A-2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V	7
A-3	Stellungnahmeverfahren	7
A-4	Verfahrensablauf	7
A-5	Fazit	7
A-6	Beschluss	9
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA</b>	<b>10</b>
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	10
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	11
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	12
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	21
B-5	Eingegangene Stellungnahmen	28
B-6	Würdigung der Stellungnahmen	28
B-7	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	28
B-7.1	Schriftliche Stellungnahme Universitätsklinik Dresden	29
B-7.2	Schriftliche Stellungnahme Katholisches Marienkrankenhaus Hamburg	32
B-7.3	Schriftliche Stellungnahme Universitätsklinik Regensburg	35

B-8 Auswertung der Stellungnahmen ..... 40

## **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 Satz 4 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 Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI).

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die 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**

Das der angefragten Methode zugrundeliegende Wirkprinzip beruht auf der Unterbindung des venösen Rückstroms bei schwerer TI. Gemäß den Angaben der BI komme zum Ausgleich der Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe bei der Methode eine Gefäßprothese zur Anwendung, die individuell für eine Patientin oder einen Patienten entsprechend der jeweiligen Anatomie der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs angefertigt wird. In die Gefäßprothese (Stentgraft), bestehend aus Nitinolfedern und Schweineperikard, ist ein seitliches Klappenelement integriert. Der Stentgraft werde zur Abdichtung des rechten Vorhofs zum venösen System jeweils mit einem Ende in der oberen und einem Ende in der unteren Hohlvene implantiert, sodass das Klappenelement des Stentgrafts den rechten Vorhof

des Herzens überdecke. Das zusätzliche Klappenelement öffne und schließe sich bei den im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden. Es lasse das Blut aus oberer und unterer Hohlvene in den rechten Vorhof passieren, verhindere aber den Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf. Auf diesem Weg werde ein Überdruck im venösen System verhindert und die mit der TI einhergehende Symptomatik wie z.B. Wassereinlagerungen (Ödeme, Aszites), verschlechterte Leber- und Nierenfunktion und Herzinsuffizienz-bedingte Symptome (z.B. Luftnot, Leistungsverschlechterung) gelindert.

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

Einsetzen des als Einzelanfertigung hergestellten Stentgrafts in die obere und untere Hohlvene unter Röntgenkontrolle mit Hilfe eines über die Femoralvene eingebrachten Einführsystems. Der Stentgraft wird bis auf die Höhe der oberen Hohlvene vorgebracht und dann freigesetzt. Ein integriertes seitliches Klappenelement ist in Richtung des rechten Vorhofs orientiert. Der Stentgraft dient somit als zusätzliche Klappe.

### **A-2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TI soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit schwerer TI zu Anwendung kommen, bei denen eine entsprechende TI-bedingte Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert, für die keine chirurgische Intervention aufgrund eines hohen Operationsrisikos in Frage kommt und die ein fortgeschrittenes Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) aufweisen.

Die BI benennt als wesentliche Kontraindikationen anatomische Dimensionen außerhalb der angebotenen Spezifikationen des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts liegen, einen pulmonalarteriellen Druck von >60 mmHg und ein Versagen des rechten Herzventrikels.

### **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

- a) ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier unter 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind, unter der Voraussetzung, dass die Verkehrsfähigkeit des bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts vorliegt (siehe hierzu Kapitel 2.4.3). Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus mittels Informationsübermittlung an den G-BA gemäß § 137h Absatz 1 SGB V eine erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellen.

## **A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

### **A-2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt**

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des unter 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt des Stentgrafts mit integriertem seitlichen Klappenelement zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinprodukt zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Unterbindung des venösen Rückstroms durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

### **A-2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Der Stentgraft mit integriertem seitlichen Klappenelement, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht (siehe dazu 2.4.1.1), ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Beratungsanforderung handelt es sich bei dem Stentgraft um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzustufen, wenn dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Es weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist dabei ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

Da der Stentgraft, wie unter 2.2.1 beschrieben, in die obere und untere Hohlvene eingeführt wird und das seitliche Klappenelement des Stentgrafts den rechten Vorhof des Herzens überdecken soll, findet der Einsatz des Stentgrafts in direktem Kontakt mit dem Herzen statt. Durch die endovaskuläre Implantation des Stentgrafts mit Klappenelement soll die Funktion der insuffizienten Trikuspidalklappe langfristig ersetzt und der durch die TI bedingte Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf verhindert werden. Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien des 2. Kapitels § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

## **A-2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

### **A-2.4.2.1 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 der stationären 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-2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TI weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

##### **A-2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement 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 endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement 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 endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

#### **A-2.4.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Die BI gibt im Formular der Beratungsanforderung die medikamentöse Therapie z.B. mit Diuretika, Beta-Blockern und ACE-Hemmern als Herangehensweise bei Patientinnen und Patienten mit schwerer TI an.

Die BI gibt im Weiteren die chirurgische Korrektur der Trikuspidalklappe an. Gemäß der von der BI benannten ESC/ EACTS Leitlinie „Guidelines for the management of valvular heart disease“ (2017) werden chirurgische Verfahren für Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer oder sekundärer TI unter bestimmten Voraussetzungen empfohlen, wobei die Trikuspidalklappenreparatur dem Trikuspidalklappenersatz vorzuziehen ist. Der G-BA zieht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip die offen-chirurgischen Interventionen nicht als Herangehensweisen heran, da die gegenständliche Methode nur bei solchen Patientinnen und Patienten angewendet werden soll, bei denen ein Eingriff am offenen Herzen nicht in Frage kommt oder mit hohem Operationsrisiko behaftet ist (siehe Kapitel 2.2.2).

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA folgende weitere im OPS in der Version 2015 mit dem Kode Nr. 5-35a.5 abgebildete Herangehensweise identifizieren:

*Minimalinvasive Operationen an Herzklappen*  
– *Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion*

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere, in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten des gegenständlichen Anwendungsgebietes bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die medikamentöse Therapie und die endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion als systematische Herangehensweisen heran.

#### **A-2.4.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet zur Anwendung kommenden Herangehensweisen der medikamentösen

Therapie und der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die medikamentöse Therapie wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu beruht der endovaskulär implantierte Stentgraft mit Klappenelement auf einem physikalischen Wirkprinzip. Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des endovaskulär implantierten Stentgrafts mit Klappenelement bezweckten Effekt der mechanischen Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf zu erklären.

Der OPS-Kode 5-35a.5 Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion kodiert für bestehende Techniken der transkatheter-gestützten Trikuspidalklappenrekonstruktion. Diese beinhalten eine Wiederherstellung der natürlichen Trikuspidalklappenfunktion durch einen direkten Eingriff an der Trikuspidalklappe. Im Unterschied zur endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion bleibt bei der gegenständlichen Methode die erkrankungsbedingte Undichtigkeit der Trikuspidalklappe bestehen, da kein direkter Eingriff an der Trikuspidalklappe erfolgt. Zwar erfolgt der Eingriff bei allen genannten Verfahren minimal-invasiv über einen endovaskulären Zugang und mit dem Ziel der Verhinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in das venöse Kreislaufsystem, dennoch ist der Unterschied im Wirkprinzip der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion von der gegenständlichen Methode als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion zur Wiederherstellung der nativen Trikuspidalklappenfunktion nicht ausreicht, um den bezweckten Effekt der Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf über eine zusätzliche Klappe in der Hohlvene zu erklären.

#### **A-2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet**

Auch nach Prüfung, ob die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement im gegenständlichen Anwendungsgebiet sich von der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

#### **A-2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Verfahren der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten**

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement zum Einsatz kommt. Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen eines heterotopen Klappenersatzes in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

#### **A-2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V**

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das in 2.2.1 genannte Medizinprodukt ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des

Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kap. § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

#### A-2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

### A-3 Stellungnahmeverfahren

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 14. Februar 2019 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Alle Stellungnehmende haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

### A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
22.11.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz
14.02.2019	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)
20.03.2019	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
28.03.2019	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
18.04.2019	Plenum	Beschlussfassung

### A-5 Fazit

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,

- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **A-6 Beschluss**

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 9. Mai 2019, AT 09.05.2019 B3

# **Beschluss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz**

Vom 18. April 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 14. Februar 2019 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel [B-2](#) und [B-3](#) abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

## B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand: 14.02.2019

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappenin- suffizienz**

Vom **TT. Monat 2019**

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

Die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat 2019**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand: 14.02.2019

:Y

# Tragende Gründe



## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom **TT. 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 .....	3
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse .....	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	4
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	7
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V .....	8
3.	Stellungnahmeverfahren .....	8
4.	Verfahrensablauf .....	8
5.	Fazit .....	9

## **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 Satz 4 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI).

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die 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**

Das der angefragten Methode zugrundeliegende Wirkprinzip beruht auf der Unterbindung des venösen Rückstroms bei schwerer TI. Gemäß den Angaben der BI komme zum Ausgleich der Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe bei der Methode eine Gefäßprothese zur Anwendung, die individuell für eine Patientin oder einen Patienten entsprechend der jeweiligen Anatomie der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs angefertigt wird. In die Gefäßprothese (Stentgraft), bestehend aus Nitinolfedern und Schweineperikard, ist ein seitliches Klappenelement integriert. Der Stentgraft werde zur Abdichtung des rechten Vorhofs zum venösen System jeweils mit einem Ende in der oberen und einem Ende in der unteren Hohlvene implantiert, sodass das Klappenelement des Stentgrafts den rechten Vorhof des Herzens überdecke. Das zusätzliche Klappenelement öffne und schließe sich bei den im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden. Es lasse das Blut aus oberer und unterer Hohlvene in den rechten Vorhof passieren, verhindere aber den Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf. Auf diesem Weg werde ein Überdruck im

venöses System verhindert und die mit der TI einhergehende Symptomatik wie z.B. Wasser- einlagerungen (Ödeme, Aszites), verschlechterte Leber- und Nierenfunktion und Herzinsuffizienz- bedingte Symptome (z.B. Luftnot, Leistungsver schlechterung) gelindert.

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

Einsetzen des als Einzelanfertigung hergestellten Stentgrafts in die obere und untere Hohlvene unter Röntgenkontrolle mit Hilfe eines über die Femoralvene eingebrachten Einführsystems. Der Stentgraft wird bis auf die Höhe der oberen Hohlvene vorgebracht und dann freigesetzt. Ein integriertes seitliches Klappenelement ist in Richtung des rechten Vorhofs orientiert. Der Stentgraft dient somit als zusätzliche Klappe.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TI soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit schwerer TI zu Anwendung kommen, bei denen eine entsprechende TI- bedingte Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert, für die keine chirurgische Intervention aufgrund eines hohen Operationsrisikos in Frage kommt und die ein fortgeschrittenes Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) aufweisen.

Die BI benennt als wesentliche Kontraindikationen anatomische Dimensionen außerhalb der angebotenen Spezifikationen des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts liegen, einen pulmonalarteriellen Druck von >60 mmHg und ein Versagen des rechten Herzventrikels.

### **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

- a) ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier unter 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind, unter der Voraussetzung, dass die Verkehrsfähigkeit des bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts vorliegt (siehe hierzu Kapitel 2.4.3). Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus mittels Informationsübermittlung an den G-BA gemäß § 137h Absatz 1 SGB V eine erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellen.

## **2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

### **2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt**

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des unter 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt des Stentgrafts mit integriertem seitlichen Klappenelement zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinprodukt zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Unterbindung des venösen Rückstroms durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

### **2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Der Stentgraft mit integriertem seitlichen Klappenelement, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht (siehe dazu 2.4.1.1), ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Beratungsanforderung handelt es sich bei dem Stentgraft um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzustufen, wenn dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Es weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist dabei ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

Da der Stentgraft, wie unter 2.2.1 beschrieben, in die obere und untere Hohlvenen eingeführt wird und das seitliche Klappenelement des Stentgrafts den rechten Vorhof des Herzens überdecken soll, findet der Einsatz des Stentgrafts in direktem Kontakt mit dem Herzen statt. Durch die endovaskuläre Implantation des Stentgrafts mit Klappenelement soll die Funktion der insuffizienten Trikuspidalklappe langfristig ersetzt und der durch die TI bedingte Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf verhindert werden. Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien des 2. Kapitels § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

## **2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

### **2.4.2.1 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 der stationären 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.

#### **2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TI weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

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

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement 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 endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement 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 endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

#### **2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Die BI gibt im Formular der Beratungsanforderung die medikamentöse Therapie z.B. mit Diuretika, Beta-Blockern und ACE-Hemmern als Herangehensweise bei Patientinnen und Patienten mit schwerer TI an.

Die BI gibt im Weiteren die chirurgische Korrektur der Trikuspidalklappe an. Gemäß der von der BI benannten ESC/ EACTS Leitlinie „Guidelines for the management of valvular heart disease“ (2017) werden chirurgische Verfahren für Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer oder sekundärer TI unter bestimmten Voraussetzungen empfohlen, wobei die Trikuspidalklappenreparatur dem Trikuspidalklappenersatz vorzuziehen ist. Der G-BA zieht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip die offen-chirurgischen Interventionen nicht als Herangehensweisen heran, da die gegenständliche Methode nur bei solchen Patientinnen und Patienten angewendet werden soll, bei denen ein Eingriff am offenen Herzen nicht in Frage kommt oder mit hohem Operationsrisiko behaftet ist (siehe Kapitel 2.2.2).

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA folgende weitere im OPS in der Version 2015 mit dem Kode Nr. 5-35a.5 abgebildete Herangehensweise identifizieren:

*Minimalinvasive Operationen an Herzklappen  
– Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion*

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere, in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten des gegenständlichen Anwendungsgebietes bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die medikamentöse Therapie und die endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion als systematische Herangehensweisen heran.

#### **2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet zur Anwendung kommenden Herangehensweisen der medikamentösen Therapie und der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die medikamentöse Therapie wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu beruht der endovaskulär implantierte Stentgraft mit Klappenelement auf einem physikalischen Wirkprinzip.

Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des endovaskulär implantierten Stentgrafts mit Klappenelement bezweckten Effekt der mechanischen Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf zu erklären.

Der OPS-Kode 5-35a.5 *Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion* kodiert für bestehende Techniken der transkatheter-gestützten Trikuspidalklappenrekonstruktion. Diese beinhalten eine Wiederherstellung der natürlichen Trikuspidalklappenfunktion durch einen direkten Eingriff an der Trikuspidalklappe. Im Unterschied zur endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion bleibt bei der gegenständlichen Methode die erkrankungsbedingte Undichtigkeit der Trikuspidalklappe bestehen, da kein direkter Eingriff an der Trikuspidalklappe erfolgt. Zwar erfolgt der Eingriff bei allen genannten Verfahren minimal-invasiv über einen endovaskulären Zugang, dennoch ist der Unterschied im Wirkprinzip der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion von der gegenständlichen Methode als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion nicht ausreicht, um den bezweckten Effekt der Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf über eine zusätzliche Klappe zu erklären.

#### **2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet**

Auch nach Prüfung, ob die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement im gegenständlichen Anwendungsgebiet sich von der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

##### **2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Verfahren der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten**

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement zum Einsatz kommt. Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen eines heterotopen Klappenersatzes in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

#### **2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V**

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das in 2.2.1 genannte Medizinprodukt ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kap. § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

**2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V**

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

**3. Stellungnahmeverfahren**

*Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

**4. Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
22.11.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz
14.02.2019	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)
XX.TT.YYYY	AG 137e/h	<i>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</i>
XX.TT.YYYY	UA MB	<i>Anhörung und orientierende Befassung</i>
XX.TT.YYYY	AG 137e/h	<i>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung</i>
XX.TT.YYYY	UA MB	<i>Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum</i>
XX.TT.YYYY	Plenum	<i>Beschlussfassung</i>

**5. Fazit**

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den TT. Monat 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**

Anlage VI zum 2. Kapitel VerFO

**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.

<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund</b>
<p>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.</p>	
1.1	<p>Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])</p> <p>Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) wird durch die Undichtigkeit der Trikuspidalklappe verursacht, der überwiegend verschiedene Grunderkrankungen wie bakterielle oder rheumatische Erkrankungen oder Überlastung als Folge von hohem rechtsventrikulärem Blutdruck zugrunde liegen. Es kommt zu einer Vergrößerung des Herzens und des Klappenrings (Annulus), dadurch können die Segelklappen keine Koaption herstellen mit der Folge einer Undichtigkeit und Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den rechten Vorhof und das venöse System. Man unterscheidet zwischen verschiedenen Schweregraden, die sich aus der Symptomatik im Hinblick auf Herzinsuffizienz ableiten: Mild (Grad 1), Moderat (Grad 2) und Schwer (Grad 3) (vgl. Lancellotti et al. (European Journal of Echocardiography 2010)). Die TI tritt in der Regel in höherem Lebensalter auf. Nath (JACC 2004) stellte fest, dass Patienten mit moderater und schwerer TI im Schnitt 72 Jahre alt waren (Kohorte von &gt;5000 Patienten, die sich einer Echokardiographie unterzogen hatten). Der Rückfluss in das venöse System führt zu abnorm erhöhtem venösen Druck, der sich symptomatisch in Wassereinlagerungen (Ödemen, Aszitis), verschlechterter Leber- und Nierenfunktion und Herzinsuffizienz (Luftnot, Leistungsver schlechterung) äußert. Es wird zwischen den NYHA-Schweregraden I-IV (leicht, mittelschwer, schwer, sehr schwer) unterschieden. (NYHA = New York Heart Association)</p>
1.2	<p>Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung</p> <p>Die TI ist ein häufiges Phänomen, das meistens ohne Krankheitswert bleibt. Milde Trikuspidalklappeninsuffizienz (auch triviale TI) kommt häufig vor (z.B. bei Sportlern mit vergrößertem Herzen und dadurch erweitertem Klappenring), bleibt aber aufgrund des geringen Rückflussvolumens ohne Symptome. Belastbare Daten zur Epidemiologie bei moderater und schwerer TI liegen nicht vor. Der Deutsche Herzbericht 2017 der deutschen Gesellschaft für Kardiologie nennt folgende Zahlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rheumatische Trikuspidalklappenerkrankungen (TKE): 402 (0.05 pro 10.000 Ew.)</li> <li>- nichtrheumatische TKE: 1201 (0.15 pro 10.000 Ew.)</li> </ul> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie berichtet von 977 isolierten Trikuspidalklappenoperationen für das Jahr 2016. Sehr viel häufiger wird die Trikuspidalklappe im Rahmen von kombinierten Klappenoperationen korrigiert (gleichzeitige Operation der Mitral- und/oder Aortenklappe): Dies war 2016 mehr als 2000 Mal der Fall.</p> <p>Anhand der Operationszahlen lässt sich daher abschätzen, dass die Trikuspidalklappe etwa 3000 Mal in Deutschland korrigiert werden musste (0.36 pro 10.000 Ew.)</p>

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

Allerdings führt das hohe Operationsrisiko bei älteren Patienten häufig zur Ablehnung einer chirurgischen Revision, so dass die Anzahl behandlungsbedürftiger Patienten weit höher liegen muss. Hierzu liegen aber keine belastbaren Zahlen vor.

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.*

TI-Patienten erhalten eine medikamentöse Therapie, die die Einnahme von Diuretika und Herzmitteln (Beta-Blocker, ACE Hemmer, etc.) beinhaltet. Mit den Medikamenten werden die Symptome gelindert, eine ursächliche Behandlung der strukturellen Herzerkrankung erfolgt hierdurch nicht.

Die einzig wirksame Therapie besteht in einer chirurgischen Korrektur. Dabei wird der Annulus gerafft, so dass die Segelklappen wieder abschließen. Die Chirurgie ist aber mit einer hohen Rezidivrate (ca. 30% nach einem Jahr) verbunden und es besteht, insbesondere bei älteren Patienten, ein hohes Operationsrisiko.

**2      Angaben zur angefragten Methode**

2.1 Bezeichnung der Methode

Bei der angefragten Methode wird ein Stentgraft (Handelsname: „TRICENTO“) aus Nitinolfedern und Schweineperikard minimalinvasiv in die Vena Cava eingebracht, so dass der rechte Vorhof überdeckt wird. Ein seitliches Klappenelement, das im Stentgraft integriert ist, verhindert den Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf, lässt aber das Blut aus oberer und unterer Hohlvene in den rechten Vorhof passieren. Dadurch wird die Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe insofern ausgeglichen, dass kein Fluss und damit Überdruck im venösen Kreislauf mehr zustande kommt.

*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?*

1. Das behandelnde Zentrum stellt einen CT Scan zur Beurteilung der Dimensionen der Hohlvenen und des rechten Vorhofs zur Verfügung. Es wird analysiert, ob die Abstände zur Vena Azygos und der Lebervene ausreichend sind, um die Prothese so einzubringen, dass sie einerseits zum rechten Vorhof hin abdichtet, andererseits aber keine lebenswichtigen venösen Gefäße verschließt.
2. Herstellung des Stentgrafts mit seitlichem Klappenelement entsprechend der individuellen Patientenanatomie.
3. Einsetzen des TRICENTO in das venöse System. Der beschriebene Stentgraft wird mittels eines Einführsystems über die Femoralvene bis auf die Höhe der oberen

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

<p>Hohlvene vorgebracht und die Prothese wird dort freigesetzt. Dies geschieht so, dass das seitliche Klappenelement in Richtung rechter Vorhof orientiert ist, dabei dienen Röntgenmarker zur Orientierung. Diese Prozedur erfolgt unter Röntgenkontrolle im Herzkatheterlabor oder ähnlich ausgestatteten medizinischen Einrichtungen.</p> <p>Das therapeutische Ziel, nämlich die ursächliche Behebung der mit Trikuspidalklappeninsuffizienz einhergehenden Symptome (wie Dyspnoe, Appetitlosigkeit, Aszites) wird durch die Unterbindung des venösen Rückstroms erreicht. Dazu ist einerseits eine funktionierende zusätzliche Klappe notwendig, andererseits eine komplette Abdichtung des rechten Vorhofs vom venösen System. Beides wird durch speziellen Aufbau des TRICENTO Systems gewährleistet.</p>
<p><b>2.3    Beschreibung des Anwendungsgebiets</b></p> <p><i>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.</i></p>
<p>TRICENTO ist vorgesehen für Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, (Zweidimensionales Versagen von Koaptation oder "flail", großer Insuffizienzstrahl im gefärbten Doppler, etc.) bei denen eine entsprechende Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert und für die keine chirurgische Intervention wegen eines hohen Operationsrisikos möglich ist. Die Patienten befinden sich im fortgeschritten Stadium der Erkrankung (NYHA III-IV). Sowohl Männer als auch Frauen können behandelt werden. Wesentliche Kontraindikationen sind Anatomie-Dimensionen außerhalb der angebotenen Spezifikationen, hoher pulmonarer Blutdruck (&gt;60mmHg) und ein Versagen des rechten Ventrikels.</p>

<p><b>3            Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</b></p> <p><i>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.</i></p>
<p><b>3.1    Name des Medizinprodukts</b></p>
<p>TRICENTO</p>
<p><b>3.2    Name des Herstellers</b></p>
<p>New Valve Technology</p>
<p><b>3.3    Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode</b></p> <p><i>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.</i></p>
<p>Das Medizinprodukt TRICENTO stellt ein einzigartiges neues Verfahren für die Abdichtung des venösen Systems vom rechten Vorhof bei Vorliegen einer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz dar. Der Aufbau der Prothese erfolgt als Sonderanfertigung gemäß der Anatomie des jeweiligen Patienten. Nur durch eine Anpassung der</p>

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

Durchmesser und Länge an die Dimensionen der unteren und oberen Hohlvene sowie der rechten Vorhofs lässt sich eine Abdichtung erreichen. Das Klappenelement aus Schweineperikard ist so gestaltet, dass es sich auch bei im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden öffnet und schließt. Die Implantation erfolgt mittels minimalinvasivem Katheterverfahren, das als besonders patientenschonend gilt. Insbesondere ist kein Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine notwendig und es wird auch keine Sternotomie durchgeführt. Der Eingriff dauert etwa 40 Minuten.

**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 langfristig 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 greift wesentlich in die hämodynamischen Verhältnisse des Herzens ein. Durch das Einbringen einer zusätzlichen Herzklappe auf der rechten Herzseite werden die unphysiologischen und zu erheblicher Symptomatik führenden Druckveränderungen im venösen System korrigiert. Bei den bislang behandelten und nachverfolgten Patienten stellte sich eine Verbesserung im Beschwerdebild ein. Der Cardiac Output (Auswurfsleistung des Herzens) verbesserte sich. Patienten berichten von einer dramatisch verbesserten Lebensqualität. Daten zum Langzeiterfolg bzw. Rezidiven liegen nicht vor. Die Patientin mit der längsten TRICENTO-Lebenszeit wurde im Juni 2017 behandelt und hatte seitdem einen stabilen Zustand hinsichtlich ihrer Herzfunktion. (London Valves 2018, Symposiumsbeitrag Dr. Schütz, Oldenburg)

**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.*

Na

**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?*

Das neue Verfahren zielt auf eine Patientengruppe, für die eine Operation am offenen Herzen nicht oder nur mit hohem Operationsrisiko behaftet in Frage kommt. Patienten mit dem beschriebenen Krankheitsbild werden medikamentös behandelt, um die Symptome zu behandeln. Dies führt häufig nur vorübergehend zu einer Linderung der Symptome, die vom Patienten selbst oft als nicht ausreichend empfunden werden. Die gemeinsame Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und Europäische Vereinigung für Herz und Thoraxchirurgie (EACTS) sehen eine chirurgische Revision der TI unter bestimmten Voraussetzungen vor (siehe Annex 1). Katheterbasierte Verfahren sind in der Entwicklung, haben aber momentan keine breite Anwendung gefunden. Kathedertechniken sind: a) „edge-to-edge repair“ (Zusammenhalten der Segel mittels Clip), b) Einsetzen einer Ersatzklappe, c.) Raffung des Rings mittels „Cardioband“, „Mitralign“ oder Zugmechanismen („TriCinch“). Dabei wird versucht, die Trikuspidalklappe selbst zu Rekonstruieren.

*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.*

Die angefragte Methode stellt das einzige bekannte Verfahren dar, bei dem durch

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

Einsetzen eines unidirektionalen Abdichtmechanismus – also eines speziellen Ventils – ein venöser Rückfluss auf der Ebene von rechtem Vorhof zum venösen System verhindert wird. Bei TRICENTO unterbleiben direkte Interventionen an Klappenapparat der Trikuspidalklappe. Dadurch besteht auch kein Risiko, durch Manipulation am Klappenapparat selbst eine Komplikation hervorzurufen. Die Trikuspidalklappe ist echokardiographisch schwieriger zu sehen als z.B. die Mitralklappe, was Verfahren, die direkt auf die Klappe einwirken, schwierig durchführbar und sehr zeitaufwendig machen (z.B. 4 Stunden OP-Zeit bei Annuloplastieverfahren. Im Gegensatz dazu dauert eine TRICENTO Implantation nur ca. 40 Minuten. Im Vergleich zur chirurgischen Intervention wird TRICENTO minimalinvasiv implantiert und ist damit patientenschonender und weniger riskant.

TRICENTO entfaltet seine Wirkung auch im Fall einer fortschreitenden Insuffizienz der Trikuspidalklappe, da die Prothese ein zusätzliches Klappenelement enthält und darauf abzielt, den venösen Rückfluss zu stoppen.

**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.*

Na

*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.*

Na

## B-5 Eingegangene Stellungnahmen

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 15. März 2019 sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe ab [Kapitel B-7](#)). Die Stellungnehmer haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung verzichtet.

## B-6 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ([Kapitel B-8](#)) ausgewertet. Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine neuen Aspekte ergeben, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf erforderlich machen. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

## B-7 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

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

Stellungnehmer	Datum
Universitätsklinik Dresden	15.03.2019
Katholisches Marienkrankenhaus Hamburg	15.03.2019
Universitätsklinik Regensburg	15.03.2019

## B-7.1 Schriftliche Stellungnahme Universitätsklinik Dresden



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

<b>Methode</b>	Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz	
<b>Stellungnehmer</b>	Herzzentrum Dresden GmbH Universitätsklinik an der Technischen Universität Dresden Fetscherstraße 76 01307 Dresden  Prof. Dr. med. habil. Utz Kappert Leitender Oberarzt Klinik für Herzchirurgie Tel.: +49 351 450 1805 Mob.: 25 138  <a href="mailto:utz.kappert@herzzentrum-dresden.com">utz.kappert@herzzentrum-dresden.com</a> <a href="http://www.herzzentrum-dresden.com">www.herzzentrum-dresden.com</a>	
<b>Datum</b>	15.03.2019	
<b>Teilnahme an mündl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup></b> (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> 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	Mit dem beschriebenen System (TRICENTO) besteht ein neuer und hochinteressanter methodischer Ansatz zur Therapie der hochgradigen TI. In Kombination mit einer RH-Insuffizienz (RH-Dilatation) wissen wir, dass alle direkten klappenbezogenen Rekonstruktionsansätze mit einer sehr hohen Rezidivrate (40%) einhergehen und zum Teil frustrierend sind (MitraClip in TK-Position!). Zu Grunde liegend sind hier die bekannten Pathomechanismen, wie die geometrischen Veränderungen des RV und dem damit verbundenen tenting/ tethering der TK. Durch die geometrischen Veränderungen des RV (D-shaping, Auseinanderweichen der Pappillarmuskeln, etc.) ist eine Verlagerung des Koaptationsniveaus der TK und damit das Auftreten einer konsekutiven TI erklärt. Mit dem methodischen Ansatz eines <b>heterotopen TK-ersatzes</b> (eigentlich heterotope TK-Implantation!) ist der nativen inkompetenten TK ein Klappenäquivalent vorgeschaltet das den venösen Rückstrom sicher kontrolliert und damit eine Verbesserung der klinischen Symptomatik der Patienten postuliert.	Die Literaturstellen sind der E-Mail beigelegt.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Ja	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer	Bitte fügen Sie hier 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.
zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	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**

Literatur ist dem Anhang beigefügt.

## B-7.2 Schriftliche Stellungnahme Katholisches Marienkrankenhaus Hamburg



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

<b>Methode</b>	Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz
----------------	--

<b>Stellungnehmer</b>	Kath. Marienkrankenhaus GmbH Alfredstraße 9 22087 Hamburg Tel. 040/25 46-0  Prof. Dr. med. Ullrich Schäfer <a href="mailto:schaefer.kardiologie@marienkrankenhaus.org">schaefer.kardiologie@marienkrankenhaus.org</a>	
<b>Datum</b>	15.03.2019	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup> (Bitte ankreuzen)</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> 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 Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Ja. Das Wirkprinzip des TRICENTO unterscheidet sich wesentlich von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Es existiert kein Verfahren, bei dem der durch die Trikuspidalklappeninsuffizienz verursachte Rückstrom in die Cava durch Einlage einer Prothese mit integriertem Klappenelement verhindert werden kann.	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.  Neben chirurgischen Eingriffen werden erste katheterbasierte Verfahren für die Therapie der symptomatischen Trikuspidalklappeninsuffizienz evaluiert. Dabei handelt es sich um Clipverfahren (aus der Mitralklappeninsuffizienz bekannt: MitraClip/Abbott), die aber an der Trikuspidalklappe Limitationen aufweist und Annuloplastieverfahren (Cardioband/Edwards), die auf einer Raffung des Annulus basieren. Diese Verfahren unterscheiden sich im Wirkprinzip fundamental vom Wirkprinzip eines über den Vorhof liegenden Stentgrafts mit seitlichem Klappenelement wie beim zu bewertenden Verfahren.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Ja.	Implantat.
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	Das TRICENTO Verfahren wurde am UKE Hamburg bereits zweimal durch mich durchgeführt. Es ergaben sich dabei keine prozeduralen Komplikationen, das Verfahren erscheint sicher und gut handhabbar.	Die beiden behandelten Patienten hatten keine erfolgsversprechenden Therapieoptionen zur Behandlung ihrer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz, so dass eine jeweils eine Sonderanfertigung des Tricento verschrieben wurde. Die zu bewertende Methode erscheint aussichtsreich, in der

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.  frühen Phase der Therapie lassen sich noch keine Aussagen zur klinischen Wirksamkeit machen.

**Literaturverzeichnis**

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

### B-7.3 Schriftliche Stellungnahme Universitätsklinik Regensburg



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

<b>Methode</b>	Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappenin- suffizienz	
<b>Stellungnehmer</b>	Dr. Andreas Holzamer, Prof. Michael Hilker Abteilung für Herz-, Thorax- und herznahe Gefäßchirurgie Klinikum der Universität Regensburg Franz-Josef-Strauss-Allee 11 93053 Regensburg <a href="mailto:andreas.holzamer@ukr.de">andreas.holzamer@ukr.de</a> <a href="mailto:michael.hilker@ukr.de">michael.hilker@ukr.de</a> und Ihre Kontaktdaten ein.	
<b>Datum</b>	13.03.2019	
<b>Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht<sup>1</sup></b> (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

<sup>1</sup> 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 Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.



Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p>	<p>Zu 2.4.2.2.3, Absatz 4: Anmerkung zur Differenzierung zu bestehenden kathetergestützten Therapieverfahren zur Trikuspidalklappenrekonstruktion:</p> <p>Ziel sowohl eines Herzklappenersatzes als auch jeglicher Rekonstruktion ist, den Rückfluss der rechtsventrikulären Blutes in das in der Begründung als „venöser Kreislauf“ bezeichnete System zu verhindern, da dies der Funktion einer kompetenten Trikuspidalklappe entspricht. Somit kann die im letzten Satz unter 2.4.2.2.3 aufgeführte Begründung nicht nachvollzogen werden.</p> <p>Je nach Genese eines strukturellen Schadens an der Trikuspidalklappe, und je nach individueller Anatomie kann eine Rekonstruktion der Herzklappe technisch gänzlich ausgeschlossen (s. Begründung anbei), oder nur bedingt wirksam sein. Hieraus ergibt sich die Indikation zum Herzklappenersatz.</p> <p>Bei dem zu prüfenden Verfahren handelt es sich um die heterotope Implantation einer Herzklappenprothese mit funktioneller Wirkung im rechten Vorhof. Es wird korrekt aufgeführt, dass der wesentliche Unterschied im</p>	<p>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.</p> <p>Bei den aufgeführten Verfahren zur Trikuspidalklappenrekonstruktion sollte zwischen reinen Anuloplastieverfahren (Cardioband, TriClinch) und dem Verfahren zur kann kein primäres Vitium (bsp. Flail leaflet, Segelperforation) behandelt werden, da die Verfahren ausschließlich eine anuläre Dilatation behandeln können.</p> <p>Mit dem MitraClip-Verfahren werden durch eine Klammer Herzklappensegel aneinandergeheftet, um den Klappenschluss zu Verbessern. Mit dem System kann nur ein gewisses Maximalmaß an Koaptationsdefizit adressiert werden.</p> <p>Ebenso ergeben sich bei allen aufgeführten Verfahren bei ungeeigneter Anatomie technische Limitationen durch die Steuerbarkeit des Implantationskatheters.</p>

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.
	<p>Wirkprinzip der zu prüfenden Therapie zu einer Trikuspidalklappenrekonstruktion darin besteht, dass die fehlende Trikuspidalklappenfunktion durch die Prothese ersetzt wird, und nicht Maßnahmen zur Wiederherstellung der Kompetenz der nativen Trikuspidalklappe erfolgen.</p> <p>Dementsprechend scheint es grundsätzlich fraglich die Therapie mit unter dem OPS-Kode 5-35a.5 aufgeführten Verfahren zu vergleichen, da wie oben genannt unterschiedliche Indikationen und technische Grundprinzipien verglichen werden. Vielmehr sollte analog zu den endovaskulären Mitralklappentherapieverfahren zwischen Klappenimplantation (5-35a.3) und -rekonstruktionsverfahren (5-35a.4) differenziert werden.</p>	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine Anmerkungen	Keine Anmerkungen
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine Anmerkungen	Keine Anmerkungen
Allgemeine Anmerkung	Weiter wird angemerkt, dass die betroffenen Patienten neben den aufgeführten Symptomen (Dyspnoe, Leber-, Nierenfunktionsschädigungen, Ascites) bei fortschreitendem Krankheitsbild in fast allen Fällen Episoden kardialer Dekompensationen erleiden. Diese führen regelhaft zu rezidivierenden Hospitalisierungen	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

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.
	<p>zur medikamentösen Rekompensation. Da die alleinige medikamentöse Therapie aber keine kausale Behandlung der Krankheit ermöglicht kann so keine Heilung, sondern nur eine temporäre Symptomlinderung erzielt werden.</p> <p>Zweifelsfrei werden minimalinvasive kathetergestützte Therapieansätze analog zum bereits etablierten kathetergestützten Aortenklappenersatz (TAVI) in Zukunft auch zur Therapie der weiteren Herzklappen an Stellenwert gewinnen.</p> <p>Auf Grund der multiplen Ursachen der Trikuspidalklappeninsuffizienz, der stark variablen patienteneigenen Anatomie und der unterschiedlichen zur Klappenundichtigkeiten führenden Pathomechanismen werden verschiedene Ansätze der kathetergestützten Therapieverfahren notwendig sein, wobei interdisziplinär ein patientenindividuelles Behandlungskonzept geplant werden muss.</p> <p>In dem zur Beurteilung vorliegenden Verfahren eines heterotopen Trikuspidalklappenersatzes sehen wir eine neuartige Behandlungsoption, welche die Möglichkeit einer kausalen Therapie der symptomatischen hochgradigen Trikuspidalklappeninsuffizienz bei bis dato gänzlich nicht behandelbaren Patienten ermöglicht.</p>	

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.
	Da es sich um ein hochsymptomatisches und mit sehr schlechter Prognose assoziiertes Krankheitsbild handelt, unterstützen wir ausdrücklich die Beantragung. Die beiden bis dato in unserem Krankenhaus durchgeführten Implantation zeigten ein sehr gutes klinisches Ergebnis, gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.	

**Literaturverzeichnis**

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

### B-8 Auswertung der Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in den Kapitel [B-7](#) 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
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Maßgeblichkeit des Medizinproduktes“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“</b>			
<b>Universitätsklinik Dresden</b> (15.03.2019)	<p>Mit dem beschriebenen System (TRICENTO) besteht ein neuer und hochinteressanter methodischer Ansatz zur Therapie der hochgradigen TI. In Kombination mit einer RH-Insuffizienz (RH-Dilatation) wissen wir, dass alle direkten klappenbezogenen Rekonstruktionsansätze mit einer sehr hohen Rezidivrate (40%) einhergehen und zum Teil frustran sind (MitraClip in TK-Position!). Zu Grunde liegend sind hier die bekannten Pathomechanismen, wie die geometrischen Veränderungen des RV und dem damit verbundenen tenting/ tethering der TK. Durch die geometrischen Veränderungen des RV (D-shaping, Auseinanderweichen der Pappillarmuskeln, etc.) ist eine Verlagerung des Koaptationsniveaus der TK und damit das Auftreten einer konsekutiven TI erklärt. Mit dem methodischen Ansatz eines heterotopen TK-ersatzes (eigentl. heterotope TK-Implantation!) ist der nativen inkompetenten TK ein Klappenäquivalent vorgeschaltet das den venösen Rückstrom sicher kontrolliert und damit eine Verbesserung der klinischen Symptomatik der Patienten postuliert.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf	<b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung
<b>Katholisches Marienkrankenhaus</b> (15.03.2019)	<p>Ja. Das Wirkprinzip des TRICENTO unterscheidet sich wesentlich von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Es existiert kein Verfahren, bei dem der durch die Trikuspidalklappeninsuffizienz verursachte Rückstrom in die Cava durch Einlage einer Prothese mit integriertem Klappenelement verhindert werden kann.</p> <p><u>Begründung:</u> Neben chirurgischen Eingriffen werden erste katheterbasierte Verfahren für die Therapie der symptomatischen Trikuspidalklappeninsuffizienz evaluiert. Dabei handelt es sich um Clipverfahren (aus der Mitralklappeninsuffizienz bekannt: MitraClip/Abbott), die aber an der Trikuspidalklappe Limitationen aufweist und Annuloplastieverfahren (Cardioband/Edwards), die auf einer Raffung des Annulus basieren. Diese Verfahren unterscheiden sich im Wirkprinzip fundamental vom Wirkprinzip eines über den Vorhof liegenden Stentgrafts mit seitlichem Klappenelement wie beim zu bewertenden Verfahren.</p>	Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf	<b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<p><b>Universitäts- klinikum Regensburg</b> (15.03.2019)</p>	<p>Zu 2.4.2.2.3, Absatz 4: Anmerkung zur Differenzierung zu bestehenden kathetergestützten Therapieverfahren zur Trikuspidalklappenrekonstruktion:</p> <p>Ziel sowohl eines Herzklappenersatzes als auch jeglicher Rekonstruktion ist, den Rückfluss des rechtsventrikulären Bluts in das in der Begründung als „venöser Kreislauf“ bezeichnete System zu verhindern, da dies der Funktion einer kompetenten Trikuspidalklappe entspricht. Somit kann die im letzten Satz unter 2.4.2.2.3 aufgeführte Begründung nicht nachvollzogen werden.</p> <p>Je nach Genese eines strukturellen Schadens an der Trikuspidalklappe, und je nach individueller Anatomie kann eine Rekonstruktion der Herzklappe technisch gänzlich ausgeschlossen (s. Begründung anbei), oder nur bedingt wirksam sein. Hieraus ergibt sich die Indikation zum Herzklappenersatz.</p> <p>Bei dem zu prüfenden Verfahren handelt es sich um die heterotope Implantation einer Herzklappenprothese mit funktioneller Wirkung im rechten Vorhof. Es wird korrekt aufgeführt, dass der wesentliche Unterschied im Wirkprinzip der zu prüfenden Therapie zu einer Trikuspidalklappenrekonstruktion darin besteht, dass die fehlende Trikuspidalklappenfunktion durch die Prothese ersetzt wird, und nicht Maßnahmen zur Wiederherstellung der Kompetenz der nativen Trikuspidalklappe erfolgen.</p> <p>Dementsprechend scheint es grundsätzlich fraglich die Therapie mit unter dem OPS-Kode 5-35a.5 aufgeführten Verfahren zu vergleichen, da wie oben genannt unterschiedliche Indikationen und technische Grundprinzipien verglichen werden. Vielmehr sollte analog zu den endovaskulären Mitralklappentherapieverfahren zwischen Klappenimplantation (5-35a.3) und -rekonstruktionsverfahren (5-35a.4) differenziert werden.</p> <p><u>Begründung:</u> Bei den aufgeführten Verfahren zur Trikuspidalklappenrekonstruktion sollte zwischen reinen Anuloplastieverfahren (Cardioband, TriCinch) und dem Verfahren zur kann kein primäres Vitium (bsp. Flail leaflet, Segelperforation) behandelt werden, da die Verfahren ausschließlich eine anuläre Dilatation behandeln können. Mit dem MitraClip-Verfahren werden durch eine Klammer Herzklappensegel aneinandergeheftet, um den Klappenschluss zu Verbessern. Mit dem System kann nur ein gewisses Maximalmaß an Koaptationsdefizit adressiert werden.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf</p>	<p><b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	Ebenso ergeben sich bei allen aufgeführten Verfahren bei ungeeigneter Anatomie technische Limitationen durch die Steuerbarkeit des Implantationskatheters.		
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“</b>			
<b>Universitätsklinik Dresden</b> (15.03.2019)	Ja	Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf	<b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung
<b>Katholisches Marienkrankenhaus</b> (15.03.2019)	Ja <u>Begründung:</u> Implantat	Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf	<b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“</b>			
<b>Katholisches Marienkrankenhaus</b> (15.03.2019)	Das TRICENTO Verfahren wurde am UKE Hamburg bereits zweimal durch mich durchgeführt. Es ergaben sich dabei keine prozeduralen Komplikationen, das Verfahren erscheint sicher und gut handhabbar. <u>Begründung:</u> Die beiden behandelten Patienten hatten keine erfolgsversprechenden Therapieoptionen zur Behandlung ihrer schweren Trikuspidalklappeninsuffizienz, so dass eine jeweils eine Sonderanfertigung des Tricento verschrieben wurde. Die zu bewertende Methode erscheint aussichtsreich, in der frühen Phase der Therapie lassen sich noch keine Aussagen zur klinischen Wirksamkeit machen.	Kenntnisnahme.	<b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung
<b>Universitätsklinikum Regensburg</b> (15.03.2019)	Weiter wird angemerkt, dass die betroffenen Patienten neben den aufgeführten Symptomen (Dyspnoe, Leber-, Nierenfunktionsschädigungen, Ascites) bei fortschreitendem Krankheitsbild in fast allen Fällen Episoden kardialer Dekompensationen erleiden. Diese führen regelhaft zu rezidivierenden Hospitalisierungen zur medikamentösen Rekompensation. Da die alleinige medikamentöse Therapie aber keine kausale Behandlung der Krankheit ermöglicht kann so keine Heilung, sondern nur eine temporäre Symptomlinderung erzielt werden.  Zweifelsfrei werden minimalinvasive kathetergestützte Therapieansätze analog zum bereits etablierten kathetergestützten Aortenklappenersatz (TAVI) in Zukunft auch zur Therapie der weiteren Herzklappen an Stellenwert gewinnen.	Kenntnisnahme der Zustimmung des Stellungnehmers zum Beschlussentwurf	<b>Beschlussentwurf:</b> Keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Auf Grund der multiplen Ursachen der Trikuspidalklappeninsuffizienz, der stark variablen patienteneigenen Anatomie und der unterschiedlichen zur Klappenundichtigkeiten führenden Pathomechanismen werden verschiedene Ansätze der kathetergestützten Therapieverfahren notwendig sein, wobei interdisziplinär ein patientenindividuelles Behandlungskonzept geplant werden muss.</p> <p>In dem zur Beurteilung vorliegenden Verfahren eines heterotopen Trikuspidalklappenersatzes sehen wir eine neuartige Behandlungsoption, welche die Möglichkeit einer kausalen Therapie der symptomatischen hochgradigen Trikuspidalklappeninsuffizienz bei bis dato gänzlich nicht behandelbaren Patienten ermöglicht.</p> <p>Da es sich um ein hochsymptomatisches und mit sehr schlechter Prognose assoziiertes Krankheitsbild handelt, unterstützen wir ausdrücklich die Beantragung. Die beiden bis dato in unserem Krankenhaus durchgeführten Implantation zeigten ein sehr gutes klinisches Ergebnis, gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.</p>		