

# Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur  
Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V):

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

infolge der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Stand: 15. Dezember 2022

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>3</b>
A-1	Tragende Gründe .....	3
A-1.1.	Rechtsgrundlage .....	3
A-1.2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
A-1.2.1	Anlass und Gegenstand der Beratung.....	3
A-1.2.2	Einschätzungsverfahren.....	4
A-1.2.3	Sachverständigenanhörung.....	5
A-1.2.4	Vorliegende Daten .....	5
A-1.2.5	Laufende Studien .....	6
A-1.2.6	Stellungnahmeverfahren .....	6
A-1.2.7	Zusammenfassende Bewertung.....	7
A-1.3.	Bürokratiekostenermittlung .....	8
A-1.4.	Verfahrensablauf.....	8
A-1.5.	Fazit .....	8
A-2	Beschluss .....	10
A-3	Anhang .....	11
A-3.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .....	11
A-3.2	Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger.....	11
A-3.3	Eingegangene Einschätzungen .....	11
A-3.4	Sachverständigenanhörung.....	11
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>13</b>
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....	13
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	13
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....	13
B-3.1	Übersicht .....	14

B-3.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	16
B-3.3	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen .....	16
B-4	Anhörung .....	17
B-4.1	Teilnehmer .....	17
B-4.2	Mündliche Stellungnahmen .....	18
B-5	Würdigung der Stellungnahmen .....	18

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Tragende Gründe**

#### **A-1.1. Rechtsgrundlage**

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

#### **A-1.2. Eckpunkte der Entscheidung**

##### **A-1.2.1 Anlass und Gegenstand der Beratung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“. Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V beschloss der G-BA am 6. Mai 2021, dass für die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), und leitete ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V ein.<sup>1</sup>

### A-1.2.2 Einschätzungsverfahren

Die Ankündigung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz erfolgte am 10. Mai 2021 im Bundesanzeiger. Zeitgleich wurde das Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.<sup>2</sup> Zwei einschlägige Fachgesellschaften und ein Bundesverband sowie der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts gaben erste Einschätzungen ab (Vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss<sup>3</sup>).

Auf Grundlage des o.g. Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wurde im Rahmen des Beratungsverfahrens zur Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V folgende Definition der mit der Erprobungsstudie zu beantwortenden Fragestellung in das Einschätzungsverfahren gegeben<sup>4</sup>:

Ist bei

- Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, deren Allgemeinzustand sich trotz optimaler leitliniengerechter medikamentöser Therapie graduell verschlechtert und die nicht für eine offen chirurgische Intervention infrage kommen (Population)
- die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Therapie (Intervention)
- der alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Therapie (Vergleichsintervention)
- bezüglich des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität (Outcome)

überlegen?

---

<sup>1</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz vom 6. Mai 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 31.08.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4811/2021-05-06\\_137h\\_BVh-20-008\\_Stentgraft-TI\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4811/2021-05-06_137h_BVh-20-008_Stentgraft-TI_BAnz.pdf)

<sup>2</sup> Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz sowie 2. zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller und 3. zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen vom: 06.05.2021 [online]. BAnz AT 10.05.2021 B4 Köln (GER): Bundesanzeiger. [Zugriff: 21.09.2022]. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?5>.

<sup>3</sup> abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

<sup>4</sup> Die ins Einschätzungsverfahren gegebene Fragestellung ist in der unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

Bei der Intervention handelt es sich um eine heterotope Implantation einer zusätzlichen künstlichen Klappe in die obere und untere Hohlvene. Das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich beruht und welches Gegenstand der Informationsübermittlung war, stellt eine Gefäßprothese dar, die individuell für eine Patientin oder einen Patienten entsprechend der jeweiligen Anatomie der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs angefertigt wird (medizinische Sonderanfertigung).

### **A-1.2.3 Sachverständigenanhörung**

Im Rahmen der Beratungen zur Fragestellung, die die Erprobungsstudie beantworten soll und in die die Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren einzubeziehen waren, stellten sich dem G-BA Fragen bezüglich der Abgrenzung verschiedener interventioneller Verfahren zur Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz sowie in Bezug auf die Machbarkeit einer Erprobungsstudie im gegenständlichen Anwendungsgebiet. Vor diesem Hintergrund führte der G-BA am 10. Januar 2022 eine Sachverständigenanhörung durch (s. dazu Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation, dort Kapitel X<sup>5</sup>).

In der Sachverständigenanhörung wurde seitens der Sachverständigen vorgetragen, dass interventionelle Therapien zur Trikuspidalklappeninsuffizienzbehandlung bei Patientinnen und Patienten, die nicht chirurgisch behandelbar sind, erst seit wenigen Jahren zur Anwendung kommen. Es wurde eine geringe Anzahl an bislang durchgeführten heterotopen Klappenersatzverfahren und damit verbunden eine geringe klinische Erfahrung in diesem Bereich angesprochen. Aus Sicht der Sachverständigen müssten zunächst weitere Daten zur Sicherheit der Anwendung des Stentgrafts mit Klappenelement generiert werden, erst dann könne die Effektivität der Behandlung im Vergleich zur Standardversorgung betrachtet werden. Der Hersteller der medizinischen Sonderanfertigung, auf deren Einsatz die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich beruht, teilte im Rahmen der Sachverständigenanhörung mit, dass eine Post Market Clinical Follow Up (PMCF)-Studie für die medizinische Sonderanfertigung sowie eine klinische CE-Zulassungsstudie für ein weiterentwickeltes standardisiertes Produkt geplant sei.

### **A-1.2.4 Vorliegende Daten**

In der Bewertung der gegenständlichen Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wurde anhand der mit der Informationsübermittlung eingereichten zwei Fallserien und neun Fallberichte deutlich, dass publizierte Daten zur Anwendung des Stentgrafts mit Klappenelement in Form der medizinischen Sonderanfertigung nur für wenige Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz vorliegen (siehe Tragende Gründe zum Beschluss über das 137h-Bewertungsergebnis<sup>6</sup>). Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge wurden seit der Zulassung der gegenständlichen Methode in der EU am 15. März 2017 bis zur Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V im November 2020 insgesamt 31 Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz mit einer endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement behandelt. Insgesamt umfassten aber die in der Informationsübermittlung genannten Publikationen Daten zu 39 Patientinnen und Patienten, die eine endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz erhalten hatten. Da die

---

<sup>5</sup> abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

<sup>6</sup> <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/37#bewertungsergebnis>

Anzahl der Behandlungen die Gesamtzahl der in den Publikationen genannten Fälle unterschritt, musste davon ausgegangen werden, dass sich die Patientenkollektive der Publikationen zumindest teilweise überschneiden. Somit war der genaue Anteil der Patientinnen und Patienten mit berichteten Ergebnissen unklar.

Zwischenzeitlich wurden Daten aus einer Fallserie zur Behandlung von 21 Patientinnen und Patienten mit dem Stentgraft mit Klappenelement aus fünf europäischen Ländern publiziert<sup>7</sup>. Diese Daten sind einer Teilmenge der 31 zum Zeitpunkt der Informationsübermittlung behandelten Patientinnen und Patienten zuzuordnen und gehen grundsätzlich nicht über die Informationen hinaus, die dem G-BA bereits in Form eines Kongressabstracts im Rahmen der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vorlagen. Die Autorinnen und Autoren der Publikation fassen zusammen, dass der Stentgraft mit hohem technischem Erfolg und niedriger periprozeduraler Komplikationsrate bei ausgewählten Patientinnen und Patienten implantiert werden konnte. Allerdings weisen Sie auf einzelne Stentbrüche hin, die asymptomatisch waren und noch zu keiner Fehlfunktion des Stentgrafts führten. Um dies künftig zu vermeiden, wurde von den Autorinnen und Autoren angeregt, das Produktdesign zu verbessern sowie die Einschlusskriterien sorgfältig zu überprüfen.

Der G-BA ist nach zwischenzeitlich aktuelleren Informationen des Herstellers der medizinischen Sonderanfertigung darüber in Kenntnis, dass seit der EU-Zulassung am 15. März 2017 bis März 2022 inzwischen insgesamt 56 Patientinnen und Patienten mit schwerer oder höhergradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz der Stentgraft mit Klappenelement implantiert wurde. Zu diesen weiteren Patientinnen und Patienten liegen noch keine publizierten Daten vor.

#### **A-1.2.5 Laufende Studien**

Bei einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG<sup>8</sup> konnte der G-BA über die bereits in der Bewertung gemäß § 137h SGB V berücksichtigten Studien hinaus keine weiteren laufenden Studien identifizieren, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit dieser Methode zu liefern. Demnach war es dem G-BA nicht auf andere Weise als durch eine Erprobung gemäß § 137e SGB V möglich, die gegenständliche Methode der nach den gesetzlichen Vorgaben zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorgesehenen abschließenden Nutzenbewertung zuzuführen.

#### **A-1.2.6 Stellungnahmeverfahren**

Das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Aussetzung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode wurde am 26. August 2022 eingeleitet.<sup>9</sup> Insgesamt

---

<sup>7</sup> Wild M, Lubos E, Cruz-Gonzalez I, Amat-Santos I et al. (2022): Early Clinical Experience With the TRICENTO Bicaval Valved Stent for Treatment of Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation: A Multicenter Registry. *Circ Cardiovasc Interv*;15:e011302. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.011302

<sup>8</sup> <https://www.iqwig.de/projekte/h21-07.html>

<sup>9</sup>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz vom 28. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 23.09.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5559/2022-07-28\\_Einleitung-Stellungnahmeverfahren\\_Erp-RL\\_Stentgraft-TI\\_BVh-20-008.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5559/2022-07-28_Einleitung-Stellungnahmeverfahren_Erp-RL_Stentgraft-TI_BVh-20-008.pdf)



gaben eine einschlägige Fachgesellschaft und der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts eine schriftliche Stellungnahme ab und nahmen am 22. September 2022 an der zugehörigen mündlichen Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA teil (vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Die Kernaussagen aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind nachfolgend dargestellt.

Der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts teilte mit, dass aufgrund von aufgetretenen Stentbrüchen von einer weiteren Herstellung und einem weiteren Inverkehrbringen der medizinischen Sonderanfertigung abgesehen werde. Aus diesem Grund werde auch die zunächst geplante und in der Sachverständigenanhörung thematisierte PMCF-Studie nicht durchgeführt. Auch die Fachgesellschaft sprach sich dafür aus, dass aufgrund der aufgetretenen Stentbrüche von einer Anwendung des Produkts derzeit abzusehen sei.

Der Hersteller plane auf Basis der medizinischen Sonderanfertigung die Entwicklung eines neuen, standardisierten Produkts, um insbesondere der Problematik der Stentbrüche zu begegnen. Hierfür sind laut Hersteller Änderungen am Produktdesign und umfassende Testungen, u.a. auch im Rahmen von Tierexperimenten erforderlich. Eine sich anschließende CE-Zulassungsstudie könne nach derzeitiger Planung in zwei bis drei Jahren starten.

#### **A-1.2.7 Zusammenfassende Bewertung**

Basierend auf der Auswertung der Sachverständigenanhörung (Kapitel 2.3), der bislang vorliegenden Daten (Kapitel 2.4) und der durch das Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse (Kapitel 2.6) hat der G-BA entsprechend der in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V geregelten Vorgabe zur Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschlossen, die Beratung zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz einzustellen.

Nach Angaben des Herstellers wird aufgrund der aufgetretenen Stentbrüche und der damit verbundenen Sicherheitsbedenken zukünftig keine medizinische Sonderanfertigung mehr hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Stattdessen solle ein standardisiertes Produkt entwickelt werden. Ob es sich bei der Anwendung eines solchen neuen, standardisierten Medizinprodukts bei Trikuspidalklappeninsuffizienz um die beratungsgegenständliche Methode handeln würde, kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Auch ob die vom Hersteller für das Standardprodukt geplante CE-Zulassungsstudie wie geplant durchgeführt werden und in der Folge künftig ein Standardprodukt am Markt verfügbar sein wird, kann derzeit nicht abgeschätzt werden. Der G-BA kommt somit zu dem Schluss, dass nach aktueller Erkenntnislage in absehbarer Zeit kein verkehrsfähiges Medizinprodukt für die Durchführung der gegenständlichen Methode zur Verfügung stehen wird und damit auch eine Erprobung nicht möglich ist.

Aufgrund der Unmöglichkeit der Durchführung einer Erprobungsstudie, die darauf ausgelegt ist, eine Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben, sowie mangels für diese Bewertung geeigneter laufender Studien kann die nach § 137h SGB V vorgegebene Bewertung der gegenständlichen Methode beim G-BA nicht vollumfänglich vollzogen werden; die Voraussetzungen für die nach § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V vorgegebene verfahrensabschließende Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V liegen schließlich nicht vor. Entsprechend 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2 Halbsatz 2 VerFO wird die

Durchführung des gegenständlichen Verfahrens beendet, da das für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgebliche Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nicht mehr am Markt verfügbar ist. Der G-BA stellt daher das gegenständliche Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung ein.

Da die gegenständliche Methode nicht der von § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V vorgegebenen abschließenden Nutzenbewertung zugeführt werden kann, darf sie bei etwaigen zukünftigen Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes auch rechtlich nicht als bereits nach § 137h SGB V bewertet angesehen werden. Sie hat nämlich nur das im ersten Absatz des § 137h SGB V vorgesehene normative Programm dieser speziellen Methodenbewertung durchlaufen; die gesetzlich vorgegebenen weiteren Schritte des Verfahrens mussten wie dargestellt abgebrochen werden. Die gegenständliche Methode ist also dem gesetzlichen Prüfprogramm erneut zuzuführen, wenn ein entsprechendes Medizinprodukt wieder am Markt verfügbar sein sollte und auch die übrigen Voraussetzungen einer Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erneut vorliegen.

### A-1.3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### A-1.4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
09.11.2020		Eingang der Informationsübermittlung
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V
06.05.2021	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 VerFO
25.05.2021		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
10.01.2022		Durchführung einer Sachverständigenanhörung
28.07.2022	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.09.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
08.12.2022	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
15.12.2022	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

### A-1.5. Fazit

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz gemäß § 137e SGB V wird eingestellt, weil in absehbarer Zeit für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode kein verkehrsfähiges maßgebliches Medizinprodukt zur Verfügung stehen wird und

daher die Durchführung einer Erprobungsstudie nicht möglich ist. Die Methode gilt bei etwaigen zukünftigen Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes rechtlich nicht als bereits nach § 137h SGB V bewertet.

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## A-2 Beschluss



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung  
der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß  
§ 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit  
Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom 15. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 folgenden  
Beschluss gefasst:

Die Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines  
Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz gemäß § 137e SGB V  
werden eingestellt.

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

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### A-3 Anhang

#### A-3.1 Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerFO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Im Rahmen des zugehörigen Informationsergänzungsverfahrens gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO sind keine Informationen eingegangen.

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h20-08.html>.

Das Bewertungsverfahren ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/37>.

Die Überprüfung durch das IQWiG, ob neben den bereits in der vorgenannten Bewertung herangezogenen Unterlagen weitere relevante abgeschlossene oder laufende Studien für die Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit existieren, kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h21-07.html>.

#### A-3.2 Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger

Die Ankündigung der Bewertung ist unter folgendem Link abrufbar: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/>. Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/> abrufbar ist.

#### A-3.3 Eingegangene Einschätzungen

Organisationen, die eine erste Einschätzung abgegeben haben
Deutscher Bundesverband der Epithetik e.V. (DBVE)
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
NVT GmbH / MEDIRA GmbH
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK e.V.) (Verfristet eingegangen am 18.06.2021)

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/> abrufbar ist.

#### A-3.4 Sachverständigenanhörung

Am 10. Januar 2022 wurde eine Sachverständigenanhörung durchgeführt, für deren Vorbereitung ein Fragenkatalog an die Sachverständigen übermittelt wurde.

Die im Gespräch teilnehmende Vertreterin des Herstellers des maßgeblichen Medizinproduktes hat den Fragenkatalog im Vorfeld der Sachverständigenanhörung schriftlich beantwortet.

Darüber hinaus nahmen Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie und der Ludwig-Maximilians-Universität München teil.

Von der Sachverständigenanhörung wurde ein Wortprotokoll erstellt.

Das Wortprotokoll der Sachverständigenanhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/> abrufbar ist.

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

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. Juli 2022 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 1 SGB V,
- die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V,
- dem betroffenen Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V: New Valve Technology GmbH / MEDIRA GmbH.

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. Juli 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Juli 2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

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

### B-3.1 Übersicht

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	17.08.2022	Verzicht auf Stellungnahme
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</b>		
<b>vom G-BA bestimmt</b>		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)		
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	22.08.2022 (12.08.2022)	Teilnahme an der mündlichen Anhörung
<b>von AWMF bestimmt</b>		
keine		
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften</b>		
keine		
<b>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		



Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
New Valve Technology GmbH / MEDIRA GmbH	19.08.2022	Teilnahme an der mündlichen Anhörung

### **B-3.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen, die ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/> abrufbar ist.

### **B-3.3 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/> abrufbar ist.

## B-4 Anhörung

### B-4.1 Teilnehmer

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. September 2022 eingeladen.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22. September 2022 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt. Das Wortprotokoll der Anhörung ist als gesondertes Dokument im Anhang beigelegt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)	Herr Prof. Dr. med. Volkmar Falk	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
MEDIRA GmbH	Herr Thomas Bogenschütz	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
	Frau Dr. Kerstin Ragnitz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller

von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

**B-4.2 Mündliche Stellungnahmen**

Die mündlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/243/> abrufbar ist.

**B-5 Würdigung der Stellungnahmen**

Basierend auf der Auswertung der Sachverständigenanhörung (Kapitel 2.3), der bislang vorliegenden Daten (Kapitel 2.4) und der durch das Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse (Kapitel 2.6) hat der G-BA entsprechend der in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V geregelten Vorgabe zur Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschlossen, die Beratung zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz einzustellen.

Nach Angaben des Herstellers wird aufgrund der aufgetretenen Stentbrüche und der damit verbundenen Sicherheitsbedenken zukünftig keine medizinische Sonderanfertigung mehr hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Stattdessen solle ein standardisiertes

Produkt entwickelt werden. Ob es sich bei der Anwendung eines solchen neuen, standardisierten Medizinprodukts bei Trikuspidalklappeninsuffizienz um die beratungsgegenständliche Methode handeln würde, kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Auch ob die vom Hersteller für das Standardprodukt geplante CE-Zulassungsstudie wie geplant durchgeführt werden und in der Folge künftig ein Standardprodukt am Markt verfügbar sein wird, kann derzeit nicht abgeschätzt werden. Der G-BA kommt somit zu dem Schluss, dass nach aktueller Erkenntnislage in absehbarer Zeit kein verkehrsfähiges Medizinprodukt für die Durchführung der gegenständlichen Methode zur Verfügung stehen wird und damit auch eine Erprobung nicht möglich ist.

Aufgrund der Unmöglichkeit der Durchführung einer Erprobungsstudie, die darauf ausgelegt ist, eine Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben, sowie mangels für diese Bewertung geeigneter laufender Studien kann die nach § 137h SGB V vorgegebene Bewertung der gegenständlichen Methode beim G-BA nicht vollumfänglich vollzogen werden; die Voraussetzungen für die nach § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V vorgegebene verfahrensabschließende Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V liegen schließlich nicht vor. Entsprechend 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2 Halbsatz 2 Verfo wird die Durchführung des gegenständlichen Verfahrens beendet, da das für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgebliche Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nicht mehr am Markt verfügbar ist. Der G-BA stellt daher das gegenständliche Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung ein.

Da die gegenständliche Methode nicht der von § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V vorgegebenen abschließenden Nutzenbewertung zugeführt werden kann, darf sie bei etwaigen zukünftigen Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes auch rechtlich nicht als bereits nach § 137h SGB V bewertet angesehen werden. Sie hat nämlich nur das im ersten Absatz des § 137h SGB V vorgesehene normative Programm dieser speziellen Methodenbewertung durchlaufen; die gesetzlich vorgegebenen weiteren Schritte des Verfahrens mussten wie dargestellt abgebrochen werden. Die gegenständliche Methode ist also dem gesetzlichen Prüfprogramm erneut zuzuführen, wenn ein entsprechendes Medizinprodukt wieder am Markt verfügbar sein sollte und auch die übrigen Voraussetzungen einer Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erneut vorliegen.