zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung:

Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Mit Beschluss vom 18. April 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) festgestellt, dass für die Methode

* Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist.

Für eine Methode nach §137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. Eine Prüfung des Potentials der Methode erfolgt nicht. Deshalb hat der G-BA mit dem vorgenannten Beschluss zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Das Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfolgte auf der Grundlage der von einem Krankenhaus mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V eingereichten Angaben und Unterlagen. In dieser Informationsübermittlung hat das einreichende Krankenhaus die nachfolgend aufgeführte, derzeit noch laufende randomisiert kontrollierte Studie benannt:

* Edwards EVOQUE Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Pivotal Clinical Investigation of Safety and Clinical Efficacy using a Novel Device (TRISCEND II)[[1]](#footnote-1).

Mit dieser Studie soll die Fragestellung beantwortet werden, ob die minimalinvasive, perkutane Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes zusammen mit optimierter medikamentöser Therapie (OMT) im Vergleich zur Therapie mit OMT allein bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz, die trotz der leitliniengerechten medikamentösen Therapie symptomatisch sind und die durch das lokale Herzteam als Kandidatinnen und Kandidaten für eine endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes eingestuft werden, bezüglich eines kombinierten Endpunkts bestehend aus Gesamtmortalität, Implantation eines RVAD bzw. Herztransplantation, Trikuspidalklappenoperation oder perkutane Trikuspidalintervention, annualisierte Häufigkeit von Herzinsuffizienz-Hospitalisierungen, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß Gesamtscore des KCCQ, Verbesserung der Funktionsklasse gemäß NYHA und Verbesserung des 6MWT im 1-Jahres-Follow-up überlegen sei.

Der G-BA prüft derzeit, ob diese Studie grundsätzlich geeignet ist, den Nutzen der beratungsgegenständlichen Methode auf einem für die spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau bewerten zu können. Sofern dies bejaht werden kann, würde eine durch den G-BA initiierte Erprobungsstudie nicht mehr erforderlich sein.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an erprobung137e@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 17. Februar 2025.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Studienlage** |
| 1. Sind Ihnen neben der oben genannten Studie weitere laufende Studien bekannt, die die Anwendung der Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz, die trotz medikamentöser Therapie symptomatisch bleiben und für die gemäß der Entscheidung des Herzteams keine anderen chirurgischen Verfahren oder Transkatheter-Behandlungen zur Verfügung stehen, untersuchen?
 |  |
| 1. Sind Ihnen Gründe bekannt, warum mit Vorliegen der Ergebnisse der TRISCEND II-Studie keine abschließende Einschätzung des G-BA zum Nutzen der Methode möglich wäre?
 |  |
| **Erkrankung / Indikationsstellung** |
| 1. Stellen die einzuschließenden Patientinnen und Patienten der TRISCEND II-Studie aus ihrer Sicht eine geeignete Population dar, um den Nutzen der gegenständlichen Methode belegen zu können?
 |  |
| 1. Anhand welcher Kriterien erfolgt die Indikationsstellung zur Anwendung der gegenständlichen Methode?
 |  |
| 1. Welche Kontraindikationen sprechen aus Ihrer Sicht gegen die Anwendung der Methode?
 |  |
| **Medizinische Notwendigkeit** |
| 1. Wie schätzen Sie die Relevanz der gegenständlichen Methode ein?
 |  |
| **Voraussetzungen für die Anwendung der Methode** |
| 1. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der gegenständlichen Methode beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf?
 |  |
| **Sonstige Aspekte** |
| 1. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.
 |  |

1. Edwards Lifesciences. Edwards EVOQUE Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Pivotal Clinical Investigation of Safety and Clinical Efficacy Using a Novel Device (TRSICEND II) [online]. 2020 [Zugriff: 09.10.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04482062?tab=history&a=9>. [↑](#footnote-ref-1)