

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 22. November 2024 über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 sowie die Einstellung des Beratungsverfahrens gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom 16. April 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung	2
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	3
2.4	Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	4
2.5	Bewertungsergebnis des G-BA	4
	2.5.1 Konkretisierung der Fragestellung	4
	2.5.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools.....	6
	2.5.3 Bewertung der Studienergebnisse	6
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass der Nutzen der zu bewertenden Methode der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V), prüft er, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b zu regeln sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Anlässlich der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen hatte der G-BA im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V mit Beschluss vom 22. November 2024 festgestellt, dass für die Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist.¹

Gemäß § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V hat der G-BA für eine Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden. Der G-BA hat entsprechend im Rahmen der Beschlussfassung vom 22. November 2024 ein Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie und das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eingeleitet.¹

Im Rahmen des Einschätzungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO wurden dem G-BA im Februar 2025 erstmals veröffentlichte Ergebnisse zu einer Studie (TRISCEND II) übermittelt. Am 10. April 2025 beauftragte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Auswertung dieser Studienergebnisse, im Addendum vom 9. Juli 2025 ist das IQWiG zu der Auffassung gelangt, dass „sich im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ein Nutzen der gegenständlichen Methode erkennen lässt“.⁵

Angesichts dieser Feststellung des IQWiGs zum hinreichenden Nutzenbeleg nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf Grundlage der dem G-BA unmittelbar nach Aufnahme der Beratungen zur gegenständlichen Erprobungs-Richtlinie vorgelegten Ergebnisse der TRISCEND II Studie, hat der G-BA eine Neubewertung der gegenständlichen Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vorgenommen und gem. § 137h Absatz 3 Satz 1 SGB V geprüft ob bei einer Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB V zu regeln sind.

Im Ergebnis dieser erneuten Bewertung sieht der G-BA den Nutzen der Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI als im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V hinreichend belegt an.

Da der Nutzen der gegenständlichen Methode als hinreichend belegt anzusehen ist, entfällt die aus § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V folgende Rechtsgrundlage, über eine Richtlinie zur Erprobung zu entscheiden; die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI nach § 137e SGB V sind einzustellen.

¹ Beschluss des G-BA über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz vom 22.11.2024 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2024. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/58>. [Zugriff: 30.03.2026].

Der G-BA ist außerdem zu dem Ergebnis gelangt, dass Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB V zu regeln sind und nimmt im Rahmen eines gesonderten Verfahrens Beratungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Durchführung der von kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V auf.

2.2 Beschreibung der Methode

Das der Methode, die Gegenstand der Informationsübermittlung ist, zugrundeliegende Wirkprinzip beruht auf der Unterbindung des venösen Rückstroms bei hochgradiger TI. Das therapeutische Ziel ist laut dem informationsübermittelnden Krankenhaus, die bestehende Insuffizienz der Trikuspidalklappe signifikant zu reduzieren oder zu eliminieren. Gemäß den Angaben in der Informationsübermittlung wird durch die Implantation einer Klappenprothese in die native Trikuspidalklappenposition eine Wiederherstellung der Klappenfunktion erreicht, so dass die natürliche Flussrichtung des Blutes durch die Trikuspidalklappe wiederhergestellt und ein Rückfluss vom rechten Ventrikel in den rechten Vorhof während der Systole verhindert wird.

Die Kernmerkmale des gegenständlichen Trikuspidalklappenersatzsystems bestehen gemäß den Angaben in der Informationsübermittlung aus einer in drei Größen verfügbaren dreiseitigen Klappe aus bovinem Perikardgewebe, Nitinolrahmen und einer Stoffschürze. Daneben sind noch ein Trikuspidalklappen-Applikationssystem, ein Ladesystem, ein Dilatator-Set und optionales Zubehör vorgesehen.

Die Klappenprothese ist so konstruiert, dass sie sich dreidimensional an die natürliche Form des Anulus anpasst und dabei sicherstellt, dass die Kräfte, die während der Systole auf die Prothese wirken, gleichmäßig verteilt werden. Das Verankerungssystem greift zwischen die chordae tendinae des subvalvulären Bereichs, um das freie Ende der drei nativen Trikuspidalsegel zu fassen und einzufangen. Dies soll dazu beitragen, die systolische Last zu verteilen und ein paravalvuläres Leck zu minimieren.

2.3 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA prüft in einem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit oder weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenrelevanten Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode kann als belegt angesehen werden, wenn Erkenntnisse vorliegen, aus denen sich dies hinreichend verlässlich ableiten lässt. Als Quelle der hierfür geforderten Erkenntnisse kommen insbesondere vergleichende Studien, aber auch sonstige Daten - etwa aus Sicherheitsberichten oder Produktrückrufen - in Betracht. Eine abstrakt-generelle Festlegung hinsichtlich Evidenzstufe, Endpunkten, Studiendesign oder Nachbeobachtungszeit kann hier nicht getroffen werden. Dies folgt aus dem im Bewertungsverfahren durchzuführenden Abwägungsprozess zu Nutzen und Schaden, der angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher Erkenntnissituationen nur in einer dem individuellen Einzelfall angemessenen Gesamtabwägung erfolgen kann.

2.4 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Ergebnis der Bewertung der im Rahmen der o. g. Information übermittelten Unterlagen kam das IQWiG im Mai 2024 zu dem Ergebnis, dass sich für die gegenständliche Methode weder der Nutzen noch die Unwirksamkeit erkennen lässt.² Die Bewertung der Schädlichkeit, die ebenfalls ein Bewertungskriterium gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist, nahm das IQWiG nach Übermittlung weiterer Unterlagen im September 2024 vor³ und der G-BA fasste auf dieser Grundlage den o. g. Beschluss von November 2024.¹ Für erneute Bewertungen der gegenständlichen Methode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wurden die Ergebnisse der Bewertung der zur TRISCEND II Studie übermittelten Daten durch das IQWiG herangezogen.^{4,5}

2.5 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist der Nutzen der Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI als hinreichend belegt anzusehen.

2.5.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist, ob bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger TI, die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes im Vergleich zur Fortsetzung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führt.

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert:

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz; Bewertung gemäß § 137h SGB V [online]. 2024 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/h23-03_endovaskulaerer-trikuspidalklappenersatz_bewertung-137h-sgb-v_v1-0.pdf.

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz; Addendum zum Projekt H23-03 [online]. 2024 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/h24-03_endovaskulaerer-trikuspidalklappenersatz_addendum-zum-projekt-h23-03_v1-0.pdf.

⁴ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz; 2. Addendum zum Projekt H23-03 [online]. 2025 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/h24-04_endovaskulaerer-trikuspidalklappenersatz_addendum-zum-projekt-h23-03_v1-0.pdf.

⁵ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei; 3. Addendum zum Projekt H23-03 (§-137h-Bewertung) [online]. 2025 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/h25-01_endovaskulaerer-trikuspidalklappenersatz_addendum-zum-projekt-h23-03_v1-0.pdf.

Basierend auf den Angaben im Übermittlungsformular und der aktuellen Version der ESC/EACTS-Leitlinie⁶ ergibt sich der Behandlungsalgorithmus bei Patientinnen und Patienten mit TI wie folgt: Bei Patientinnen und Patienten mit hochgradiger TI die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch sind, ergibt sich gemäß ESC/EACTS-Leitlinie die Indikation für einen Trikuspidalklappeneingriff. Diejenigen Patientinnen und Patienten, die aufgrund der Entscheidung des Herzteams bzw. aufgrund des operativen Risikos nicht für ein chirurgisches Verfahren (Reparatur oder Klappenersatz) geeignet sind und / oder bei denen ein Transkatheter-Trikuspidalklappen-Reparatur-Verfahren aus anatomischen Gründen (wie zu große Koaptationslücke oder signifikantes Segel-Tethering) nicht durchführbar ist, sind laut Übermittlungsformular für den endovaskulären Ersatz der Trikuspidalklappe vorgesehen.

Basierend auf diesen Ausführungen lässt sich das **Anwendungsgebiet** wie folgt definieren:

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit hochgradiger TI, die trotz medikamentöser Therapie symptomatisch bleiben und für die gemäß der Entscheidung des Herzteams keine anderen chirurgischen Verfahren oder Transkatheter-Behandlungen zur Verfügung stehen.

Die **Intervention** stellt die endovaskuläre Implantation eines orthotopen Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes zusätzlich zur fortgesetzten leitliniengerechten medikamentösen Therapie dar. Durch die Implantation des Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes wird eine Wiederherstellung der Klappenfunktion angestrebt, um die bestehende Insuffizienz der Trikuspidalklappe zu reduzieren oder eliminieren. Die Implantation der 3-segeligen Klappenprothese erfolgt mittels eines kathetergestützten Systems in den rechten Vorhof am Ausgang der Vena cava inferior in die Trikuspidalposition. In der Informationsübermittlung werden neben dem gegenständlichen Medizinprodukt des Herstellers, in dessen Einvernehmen die Informationsübermittlung erfolgt ist, weitere Medizinprodukte benannt, welche nach derzeitigem Wissenstand keine CE-Kennzeichnung besitzen. Der G-BA ordnet den Einsatz der Medizinprodukte als zugehörig zur angefragten Methode zu, sofern der jeweilige Klappenersatz orthotop und endovaskulär (transjugulär oder transfemoral) implantiert wird.

Entsprechend der vorstehend beschriebenen Eingrenzung des Anwendungsgebiets der angefragten Methode auf Patientinnen und Patienten, die trotz medikamentöser Therapie symptomatisch sind und nicht für ein chirurgisches bzw. anderes interventionelles Verfahren (Reparatur oder Klappenersatz) geeignet sind, ergibt sich die Fortsetzung der leitliniengerechten medikamentösen Therapie als einzig angemessene **Vergleichsintervention**.

Für die gegenständliche Bewertung werden die folgenden **patientenrelevanten Endpunkte** herangezogen:

- Gesamtmortalität,
 - kardiovaskuläre Mortalität,
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität,
 - Symptome der Herzinsuffizienz,
 - Hospitalisierungen / Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierungen,
 - Funktionsstatus
- und

⁶ Vahanian et al. ESC/EACTS Scientific Document Group, ESC National Cardiac Societies, 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), European Heart Journal, Volume 43, Issue 7, 14 February 2022, Pages 561–632, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>.

- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse ([S]UEs).

Der zusätzlich in der Informationsübermittlung genannte Endpunkt „Änderung der NYHA-Klasse“ wird aufgrund der nicht standardisierten Erhebungsmethodik nicht betrachtet.

2.5.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Zur konkreten Darstellung und Bewertung des Studienpools, wie er vor Übermittlung der Unterlagen zur Studie TRISCEND II vorlag, wird auf die vorgenannten IQWiG-Berichte verwiesen. Abstrakt generell handelt es sich um Fallserien, die aufgrund Ihrer geringen Ergebnissicherheit nicht geeignet sind, Aussagen zum Nutzen der gegenständlichen Methode zu liefern. Dies trifft auf randomisierte Studie TRISCEND II jedoch nicht zu, so dass für die Bewertung im Weiteren nur noch auf diese Studie Bezug genommen wird.

2.5.3 Bewertung der Studienergebnisse

Bei der TRISCEND II-Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisiert kontrollierte Studie (RCT), in die Patientinnen und Patienten mit hochgradiger Trikuspidalinsuffizienz eingeschlossen wurden, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch sind und die aufgrund der Einschätzung des Herzteams als Kandidatinnen und Kandidaten für eine endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes eingestuft werden.

Im Studienbericht⁷ sind die Auswertungen der Nachbeobachtungen nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr dargestellt.

Es werden Ergebnisse zu den 3 Endpunkten Gesundheitszustand, Parazentese⁸, und Hospitalisierung aufgrund jeglicher Ursache berichtet. Für den Endpunkt Gesundheitszustand, gemessen mittels visueller Analogskala des European-Quality-of-Life-Questionnaire-5-Dimensions-5-Level (EQ-5D-5L VAS), liegen Daten der mITT-Effectiveness-Population⁹ vor. Für den Endpunkt Gesundheitszustand zeigte sich nach 1 Jahr ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Intervention. Für diesen Endpunkt lässt sich daher ein Vorteil der Intervention erkennen.

Für den Endpunkt Parazentese zeigte sich nach 1 Jahr kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Für diesen Endpunkt lässt sich daher weder ein Vor- noch ein Nachteil der Intervention erkennen.

Für den Endpunkt Hospitalisierung aufgrund jeglicher Ursache nach 1 Jahr zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Für diesen Endpunkt lässt sich daher weder ein Vor- noch ein Nachteil der Intervention erkennen.

Für die Ergebnisse der übrigen Morbiditätsendpunkte (Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, Trikuspidalklappenoperation oder perkutane Trikuspidalintervention, Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Implantation eines rechtsventrikulären Unterstützungssystems) war ebenfalls jeweils weder ein Vor- noch ein Nachteil der Intervention erkennbar.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (Subskalen Mental Component Summary (MCS) und Physical Component Summary (PCS) des Short Form-36 Health Survey (SF-36)

⁷ Kultgen P, Starksen M, Nguyen D. TRISCEND II Pivotal Trial; Extended Phase Clinical Study Report: 1-Year Outcomes for Randomized Cohort [unveröffentlicht]. 2025.

⁸Die Ableitung von Aszites (Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle) durch Punktion

⁹Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens die Einführung eines Katheters in die Oberschenkelvene vorgenommen wurde

sowie des Gesamtscores des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) lässt sich aus den Ergebnissen der Studie ein Vorteil der Intervention bezüglich gesundheitsbezogener Lebensqualität erkennen.

Bei den Ergebnissen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und dem Gesundheitszustand ist zu berücksichtigen, dass gemäß Studienbericht keine Verblindung der Patientinnen und Patienten, der Prüffärztinnen und -ärzte, der Mitglieder des Clinical Events Committees sowie des Personals der Studienzentren und des Zentrallabors für echokardiografische Bildgebung vorlag.

Für den Endpunkt Gesamtrate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUE) zeigte sich nach 1 Jahr ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten der Intervention.

Bei der Abwägung von Nutzen und Schaden sind hinsichtlich der Schadensseite insbesondere die Dauer bzw. Reversibilität der aufgetretenen SUEs zu betrachten. Die häufigen mit statistisch signifikanten Nachteilen aufseiten der Intervention aufgetretenen SUEs – atrioventrikulärer Block komplett, Bradykardie, Funktionsstörung des rechten Ventrikels und Thrombose an einem Herzklappenersatz – werden als therapierbar eingeschätzt, sodass jedenfalls bei früher Erkennung und Behandlung vermutlich keine dauerhaften Einschränkungen durch sie zu erwarten sind. Zwar können diese Ereignisse lebensbedrohlich sein, dies fließt jedoch in die Ergebnisse zur Gesamtmortalität ein, und dort zeigten sich insgesamt keine Vor- oder Nachteile.

Im Studienbericht wird keine Gesamtrate für geräte- und prozedurbezogene SUEs berichtet. Da die Darstellung der jeweiligen Raten für die geräte- bzw. prozedurbezogenen SUEs nicht gänzlich schlüssig ist, wird auf eine Darstellung weiterer berichteter Ergebnisse verzichtet.

In der Gesamtschau überwiegen die Vorteile hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und dem Gesundheitszustand die Nachteile hinsichtlich der SUEs.

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.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
10.11.2023		Eingang der Informationsübermittlung
18.12.2023		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
19.12.2023		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet), Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
19.12.2023		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
22.01.2024		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
22.01.2024		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
28.03.2024	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
18.04.2024	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V
14.11.2024	UA MB	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens
22.11.2024	Plenum	Beschlussfassung über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Bewertungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V und des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 Verfo
26.03.2026	UA MB	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe über eine Änderung des Beschlusses vom 22. November 2024 über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, über die Einstellung der Beratungen gemäß § 137e SGB V sowie über die Einleitung von Beratungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Durchführung von kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen
16.04.2026	Plenum	Beschlussfassung über eine Änderung des Beschlusses vom 22. November 2024 über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, über die Einstellung der Beratungen gemäß § 137e SGB V sowie zur Einleitung von Beratungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Durchführung von kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen

5. Fazit

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist der Nutzen der Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI der Nutzen als hinreichend belegt anzusehen.

Da der Nutzen der gegenständlichen Methode als hinreichend belegt anzusehen ist, stellt der G-BA seine Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei TI gemäß § 137e SGB V ein.

Im Rahmen eines gesonderten Verfahrens nimmt der G-BA Beratungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Durchführung von kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V auf.

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken