

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Geschäftsordnung:
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte für
die Qualitätssicherungs-Richtlinie bei der Durchführung von
kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen

Vom 16. April 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Geschäftsordnung (GO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Auf Grundlage von § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V i. V. m. § 14a Absatz 3 Satz 4 GO legt er in Anlage I der GO die Stimmrechte für die einzelnen Richtlinien und Beschlüsse entsprechend der wesentlichen Betroffenheit der Leistungssektoren fest. Änderungen der GO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 22. November 2024 hatte das Plenum entschieden, dass für die gegenständliche Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V) und folglich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V eingeleitet. 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. Angesichts der 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 Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) empfohlen eine Neubewertung der gegenständlichen Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vorzunehmen, dass der Nutzen der gegenständlichen Methode als hinreichend belegt anzusehen ist. Im Rahmen der Prüfung nach § 137h Absatz 3 Satz 1 SGB V wurde deutlich, dass Beratungen zu methodenspezifischen Maßnahmen der Qualitätssicherung durchzuführen sind.

Ziel der Beratungen ist die Erstfassung einer „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz. Diese neue Richtlinie ist in Anlage I der GO aufzunehmen.

Da die mit der Methode einhergehenden Prozessschritte nur im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zur Anwendung kommen können, ist dieser Leistungssektor im Sinne von § 14a Absatz 3 Satz 1 GO wesentlich betroffen. Es wird daher mit vorliegender Beschlussfassung die DKG als stimmberechtigte Leistungserbringervertretung zur gegenständlichen Richtlinie in Anlage I der GO aufgenommen.

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

Der Unterausschusses Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. März 2026 über die Festlegung der Stimmrechte zu der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei der Durchführung von kathetergestützten

Trikuspidalklappenimplantationen beraten und dem Plenum einvernehmlich die Beschlussfassung über eine Änderung der Anlage I der GO empfohlen.

Das Plenum hat die Änderung der Anlage I der GO in seiner Sitzung am 16. April 2026 beschlossen.

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken