

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit
Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom 6. Mai 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anlass der Bewertung	3
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	3
2.2.1	Wirkprinzip	4
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	5
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	5
2.4.1	Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V	5
2.4.2	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	6
2.5	Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	6
2.5.1	Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	7
2.5.2	Bewertungsergebnis des G-BA	7
2.5.2.1	Konkretisierung der Fragestellung.....	7
2.5.2.2	Darstellung und Bewertung des Studienpools	8
2.5.2.3	Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit.	11
3.	Informationsergänzungsverfahren	11
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	12
5.	Verfahrensablauf	12

6. Fazit	13
Anlage I Im Informationsergänzungsverfahren eingegangener Hinweis.....	14

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 Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, 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 Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Bewertung

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. Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die " Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz". Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

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 Trikuspidalklappeninsuffizienz. Gemäß den eingereichten Unterlagen 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 Trikuspidalklappeninsuffizienz einhergehende Symptomatik wie z. B. Wassereinlagerungen (Ödeme, Aszites), verschlechterte Leber- und Nierenfunktion und Herzinsuffizienz-bedingte Symptome (z. B. Luftnot, Leistungsverschlechterung) gelindert.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

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 Angaben der Informationsübermittlung konkretisieren den Gegenstand der NUB-Anfrage. Danach soll die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz zu Anwendung kommen, bei denen eine entsprechende Trikuspidalklappeninsuffizienz-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.

Als wesentliche Kontraindikationen werden anatomische Dimensionen, welche außerhalb der angebotenen Spezifikationen des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts liegen, ein Lungenwiderstand > 3 WU, ein Druck im rechten Vorhof von > 25 mmHg, ein pulmonalarterieller Druck von > 50 mmHg und Indizien für eine schlechte Pumpleistung des rechten Herzventrikels benannt.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch (siehe Kapitel 2.5).

2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V

Der G-BA kann gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO im Rahmen einer Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz VerfO vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Hat der G-BA bereits im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V eine Feststellung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO getroffen, ist der G-BA zunächst an diese Feststellung gebunden; eine erneute Überprüfung der bereits im Rahmen des Feststellungsbeschlusses geprüften Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens findet grundsätzlich nicht statt.

Am 22. November 2018 hatte der das Einvernehmen mit der Informationsübermittlung erklärende Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert und um Antwort gebeten, ob die Methode „Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“ dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Mit Beschluss vom 18. April 2019¹ hat der G-BA auf Basis der mit der Beratungsanforderung

¹ <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/37>

eingereichten Unterlagen die Feststellung getroffen, dass für die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz die in Kapitel 2.3 unter den Buchstaben b), c) und d) genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

Nach Prüfung der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels VerFO übermittelten Informationen sowie des im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerFO eingegangenen Hinweises (siehe Kapitel 3) sind keine neuen Sachverhalte erkennbar, die der Feststellung des Inhalts des Beschlusses vom 18. April 2019 entgegenstehen würden.

2.4.2 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 VerFO davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerFO gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Dem G-BA liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.5 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. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Gesamtabwägung der mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V und ggf. in dem sich anschließenden Informationsergänzungsverfahren (vgl. 2. Kapitel § 35 VerFO) übermittelten Evidenz.

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 patientenbezogenen 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 potentielle 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, Endpunkte, 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.

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

Am 14. Januar 2021 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem G-BA am 25. Februar 2021 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

2.5.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten Informationen für die Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen.

2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist: *Führt die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement als zusätzliche Therapie zur bisherigen leitliniengerechten medikamentösen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, deren Allgemeinzustand sich graduell verschlechtert und für die offen-chirurgische Interventionen nicht infrage kommen, im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte?*

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert:

Hinsichtlich des **Anwendungsgebietes** versteht der G-BA die Angaben im Informationsübermittlung dahingehend, dass die angefragte Population Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz umfasst, deren Allgemeinzustand sich graduell verschlechtert und bei denen ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei einer offenen chirurgischen Operation vorliegt. Daher werden ausschließlich Studien für die gegenständliche Bewertung herangezogen, bei denen ein erhöhtes Risiko der Patientinnen und Patienten für Komplikationen bei einer offenen chirurgischen Operation mittels validierter Instrumente ermittelt wurde.

Mit Blick auf die **Intervention** ist anzumerken, dass in der Informationsübermittlung neben der gegenständlich zu bewertenden Methode einer endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement auch andere Katheter-basierte Verfahren benannt werden, die auf einem heterotropen Einsatz einer oder mehrerer Klappenelemente beruhen, die die Funktion der Trikuspidalklappe ergänzen oder ersetzen sollen. In der Informationsübermittlung finden sich vier entsprechende Studien (HOVER, TRICAVAL, TRICUS

STUDY und TRICUS Study EURO). Obwohl die in diesen Studien zum Einsatz kommenden Katheter-basierten Verfahren prinzipiell einen vergleichbaren theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz zur gegenständlichen Methode aufweisen, nämlich die heterotrope Implantation zusätzlicher künstlicher Klappen zur Entlastung der Trikuspidalklappe, sind die Konstruktion, die Verankerung und die Positionierung in der Hohlvene der bei diesen Verfahren zum Einsatz kommenden Medizinprodukte jeweils so unterschiedlich im Vergleich zum Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die gegenständliche Methode maßgeblich beruht, dass nicht abgeschätzt werden kann, inwieweit sich diese Faktoren z. B. auf die Blutströmung sowie die Druckverteilung und somit die Herzfunktion auswirken. Daher werden die alternativen Katheter-basierten Verfahren nicht als gegenständliche Intervention herangezogen.

Aus den Angaben der Informationsübermittlung ergibt sich die leitliniengerechte medikamentöse Therapie als **angemessene Vergleichsintervention**. Da die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Patientinnen und Patienten angewendet werden soll, für die eine offene chirurgische Intervention nicht infrage kommt, werden offene chirurgische Verfahren nicht als Vergleichsintervention für die gegenständliche Bewertung herangezogen. Leitlinien^{2,3} zur Therapie der Trikuspidalklappeninsuffizienz verweisen darauf, dass für Katheter-basierte Verfahren bisher keine ausreichende Evidenz vorliegt und diese nicht für die Therapie empfohlen werden. Somit sind auch alternative Katheter-basierte Verfahren nicht als Vergleichsintervention heranzuziehen.

Geeignete **patientenrelevante Endpunkte** für die gegenständliche Bewertung stellen die Gesamtmortalität, die kardiovaskuläre Mortalität, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Symptome der Herzinsuffizienz, Hospitalisierungen bzw. Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierungen und der Funktionsstatus dar. Darüber hinaus werden unerwünschte Ereignisse (UE) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) betrachtet.

Die Dauer der Operation und die Dauer des Krankenhausaufenthaltes stellen keine geeigneten patientenrelevanten Endpunkte dar, da sie ein Maß für den interventionsbedingten Aufwand sind, der lediglich in der Interventionsgruppe auftritt, da die Vergleichsgruppe ausschließlich mit einer medikamentösen Therapie behandelt wird. Diese Größen können allenfalls ergänzend einbezogen werden, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Bei der in der Informationsübermittlung genannten maximalen Sauerstoffaufnahme handelt es sich um einen reinen Laborparameter ohne direkte Patientenrelevanz. Der Endpunkt Änderung der NYHA-Klasse wird aufgrund der nicht standardisierten Erhebungsmethodik und der geringen Interrater-Reliabilität ebenfalls nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen. Die in der Informationsübermittlung angesprochenen Kostenaspekte sind für die gegenständliche Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht relevant.

2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Die in der Informationsübermittlung dargestellten Recherchen sind nicht geeignet, die Vollständigkeit des Suchergebnisses für die bibliographische Recherche und für die Suche in Studienregistern sicherzustellen. Die Suche in bibliographischen Datenbanken war auf den Filter „Clinical Trial“ eingeschränkt und es fehlte eine ausreichende Variation von

² Antunes MJ, Rodriguez-Palomares J, Prendergast B et al. Management of tricuspid valve regurgitation: Position statement of the European Society of Cardiology Working Groups of Cardiovascular Surgery and Valvular Heart Disease. Eur J Cardiothorac Surg 2017; 52(6): 1022-1030. <https://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezx279>.

³ Baumgartner H, Falk V, Bax JJ et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J 2017; 38(36): 2739-2791. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>.

Suchbegriffen zur Intervention. Auch bei der Suche in Studienregistern wurde keine ausreichende Variation von Suchbegriffen für die Intervention verwendet. Es fehlt zudem an einer Dokumentation der Originalstrategien für die Suchen in den Studienregistern. Darüber hinaus ist die vorgenommene Studienselektion nicht nachvollziehbar. Die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Bewertung wurden breit gefasst, was dazu führt, dass auch über die zu bewertende Methode hinausgehende Studien erfasst wurden.

In der Informationsübermittlung werden die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) **TRICAVAL**^{4,5}, die zwei retrospektiv vergleichenden Studien **Cai et al. 2020**⁶ und **Taramasso et al. 2019**⁷, zu denen jeweils bereits Ergebnisse vorliegen, sowie die drei nicht vergleichenden Studien **HOVER**^{8,9}, **TRICUS STUDY**¹⁰ und **TRICUS STUDY EURO**¹¹, zu denen jeweils noch keine Ergebnisse vorliegen, benannt. Alle vorgenannten abgeschlossenen oder noch laufenden Studien untersuchen alternative Katheter-basierte Verfahren. In Taramasso et al. 2019 und Cai 2020 wurden Verfahren zur Reparatur oder zum Ersatz der Trikuspidalklappe eingeschlossen. Bei den weiteren Studien erfolgte ein heterotroper Einsatz einer oder mehrerer Klappenelemente, die die Funktion der Trikuspidalklappe ergänzen oder ersetzen sollen. Wie in Kapitel 2.5.2.1 dargestellt, gehören die in diesen Studien angewendeten alternativen Katheter-basierten Verfahren nicht zur angefragten Methode, sodass die vorgenannten Studien und ihre Ergebnisse nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen werden.

Zwei weitere mit der Informationsübermittlung vorgelegte Referenzen, **Karam et al. 2019**¹² und **Lauten et al. 2018**¹³, berichten ebenfalls Ergebnisse zu alternativen Katheter-basierten Verfahren, die nicht zur angefragten Methode gehören und daher auch nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen werden.

⁴Dreger H, Mattig I, Hewing B et al. Treatment of Severe TRicuspid Regurgitation in Patients with Advanced Heart Failure with CAval Vein Implantation of the Edwards Sapien XT VALve (TRICAVAL): a randomised controlled trial. *EuroIntervention* 2020; 15(17): 1506-1513. <https://dx.doi.org/10.4244/EIJ-D-19-00901>.

⁵Charite University. Treatment of Severe Secondary TRicuspid Regurgitation in Patients With Advance Heart Failure With CAval Vein Implantation of the Edwards Sapien XT VALve (TRICAVAL) [online]. 2018 [Zugriff: 20.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02387697>.

⁶Cai S, Bowers N, Dhoot A et al. Natural history of severe tricuspid regurgitation: Outcomes after transcatheter tricuspid valve intervention compared to medical therapy. *Int J Cardiol* 2020; 320: 49-54. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.07.018>.

⁷Taramasso M, Benfari G, van der Bijl P et al. Transcatheter Versus Medical Treatment of Patients With Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74(24): 2998-3008. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2019.09.028>.

⁸O'Neill BP, Wheatley G, Bashir R et al. Study design and rationale of the heterotopic implantation of the Edwards-Sapien XT transcatheter valve in the inferior Vena cava for the treatment of severe tricuspid regurgitation (HOVER) trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 88(2): 287-293. <https://dx.doi.org/10.1002/ccd.26530>.

⁹Temple University. Heterotopic Implantation Of the Edwards-Sapien Transcatheter Aortic Valve in the Inferior Vena Cava for the Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation (HOVER) [online]. 2020 [Zugriff: 20.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02339974>.

¹⁰P+F Products + Features. TRICUS STUDY - Safety and Efficacy of the TricValve Device [online]. 2020 [Zugriff: 20.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03723239>.

¹¹P+F Products + Features. TRICUS STUDY Euro - Safety and Efficacy of the TricValve Device [online]. 2020 [Zugriff: 20.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04141137>.

¹²Karam N, Braun D, Mehr M et al. Impact of Transcatheter Tricuspid Valve Repair for Severe Tricuspid Regurgitation on Kidney and Liver Function. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(15): 1413-1420. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2019.04.018>.

¹³Lauten A, Figulla HR, Unbehaun A et al. Interventional Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation: Early Clinical Experience in a Multicenter, Observational, First-in-Man Study. *Circ Cardiovasc Interv* 2018; 11(2): e006061. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.006061>.

Für die gegenständliche Methode lagen die nachfolgend aufgeführten Dokumente vor:

Vorgelegte Dokumente	Referenztyp
Cruz-Gonzales et al. 2020 ¹⁴	Zeitschriftenartikel
Holzamer et al. 2019a	Konferenzbericht als Präsentation
Holzamer et al. 2019b	Konferenzbericht als Präsentation
Iniguez-Romo et al. 2019 ¹⁵	Zeitschriftenartikel
Janas et al. 2018 ¹⁶	Zeitschriftenartikel
Montorfano et al. 2019 ¹⁷	Zeitschriftenartikel
Schütz et al. 2019	Konferenzbericht als Präsentation
Toggweiler et al. 2018 ¹⁸	Zeitschriftenartikel
Werner et al. 2019	Konferenzbericht als Präsentation
Winkel et al. 2019	Konferenzbericht als Präsentation
Winkel et al. 2020	Konferenzbericht als Präsentation

Insgesamt wurden mit der Informationsübermittlung zur gegenständlichen Methode die beiden Fallserien **Cruz-Gonzales et al. 2020** und **Winkel et al. 2020** sowie die neun Fallberichte **Holzamer et al. 2019a** und **2019b**, **Iniguez-Romo et al. 2019**, **Janas et al. 2018**, **Montorfano et al. 2019**, **Schütz et al. 2019**, **Toggweiler et al. 2018**, **Werner et al. 2019** und **Winkel et al. 2019** in Form von Zeitschriftenartikeln oder Konferenzberichten eingereicht, wobei die Fallserien über 6 bzw. 21 Fälle und die Fallberichte über 1 bis 3 Fälle berichteten.

Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge wurden seit der Zulassung der gegenständlichen Methode in der EU am 15. März 2017 bislang insgesamt 31 Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz mit einer endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement behandelt. Diese Anzahl unterschreitet die Gesamtzahl von insgesamt 39 Behandlungen, die sich aus den vorgenannten Referenzen ergeben. Es muss davon ausgegangen werden, dass sich die Patientenkollektive der Referenzen wenigstens teilweise überschneiden. Somit ist der genaue Anteil der Patientinnen und Patienten mit berichteten Ergebnissen unklar.

¹⁴Cruz-Gonzalez I, Gonzalez-Ferreiro R, Amat-Santos IJ et al. TRICENTO transcatheter heart valve for severe tricuspid regurgitation. Initial experience and mid-term follow-up. Rev Esp Cardiol (Engl Ed) 2020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2020.09.016>.

¹⁵Iniguez-Romo A, Baz JA, Calvo-Iglesias FE et al. Percutaneous Tricuspid Valve Replacement Using a Valved Bioprosthesis. Rev Esp Cardiol (Engl Ed) 2019; 72(12): 1083-1084. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2019.03.004>.

¹⁶Janas A, Konarski Ł, Kolarczyk-Haczyk A et al. Innovations in invasive cardiology, August 2018. Kardiologia Inwazyjna 2018; 13(4): 28-31.

¹⁷Montorfano M, Beneduce A, Ancona MB et al. Tricento Transcatheter Heart Valve for Severe Tricuspid Regurgitation: Procedural Planning and Technical Aspects. JACC Cardiovasc Interv 2019; 12(21): e189-e191. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2019.07.010>.

¹⁸Toggweiler S, De Boeck B, Brinkert M et al. First-in-man implantation of the Tricento transcatheter heart valve for the treatment of severe tricuspid regurgitation. EuroIntervention 2018; 14(7): 758-761. <https://dx.doi.org/10.4244/EIJ-D-18-00440>.

Die Fallserien Cruz-Gonzales et al. 2020 und Winkel et al. 2020 sind gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. f) VerFO der **Evidenzstufe IV** zuzuordnen. Deren Ergebnissicherheit ist als minimal einzustufen. Einzelfallberichte wie die neun vorgenannten Fallberichte sind gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. g) VerFO der **Evidenzstufe V** zuzuordnen. Sie sind nicht aussagekräftig und folglich für die Bewertung nicht verwendbar.

Zwei darüber hinaus übermittelte aktuelle Implantationsberichte enthielten keine zusätzlich verwertbaren Daten und wurden daher nicht in der gegenständlichen Bewertung berücksichtigt.

2.5.2.3 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit

Auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten zwei Fallserien, zu denen bereits Ergebnisse für die gegenständliche Bewertung vorliegen, lässt sich weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erkennen.

Für die gegenständliche Bewertung liegen keine Ergebnisse aus Studien der Evidenzstufe I vor, die für die Bewertung des Nutzens der Endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz herangezogen werden können. Es liegen auch keine erkennbaren Gründe im Sinne des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerFO vor, die ein Abweichen von dieser Evidenzstufe bezüglich der heranzuziehenden Unterlagen für die gegenständliche Nutzenbewertung erforderlich machen würden.

Bei den eingereichten Fallserien Cruz-Gonzales et al. 2020 und Winkel et al. 2020, zu denen Ergebnisse in Form eines Zeitschriftenartikels bzw. Konferenzberichtes vorliegen, handelt es sich um Studien der Evidenzstufe IV zur angefragten Methode. Grundsätzlich sind für die Bewertung von Unwirksamkeit oder Schädlichkeit ebenfalls vergleichende Daten erforderlich. Auf Basis von Fallserien kann nur in Einzelfällen die Schädlichkeit als belegt angesehen werden, beispielsweise aufgrund der beobachteten Häufigkeit und Schwere von Komplikationen, die sich eindeutig der Intervention zuordnen lassen.

Erkenntnisse zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der gegenständlichen Methode lassen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da insbesondere keine vergleichenden Daten vorliegen. Die eingereichten Fallserien Cruz-Gonzales et al. 2020 und Winkel et al. 2020 lassen nicht auf die Schädlichkeit der Endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz schließen.

Darüber hinaus liegen keine sonstigen Daten vor, die eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode erkennen lassen.

Da weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt anzusehen ist, leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerFO ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO am 14. Dezember 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine

ergänzenden Informationen zur gegenständlichen Methode eingegangen, jedoch ein Hinweis auf ein neues Trikuspidalklappen-Reparatursystem (siehe Anlage 1), welches laut Angaben auf der Homepage des Herstellers seit April 2020 verkehrsfähig ist¹⁹. Der übermittelte Hinweis wurde in die Grundlage der Bewertung aufgenommen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 23. Dezember 2020 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerfO oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerfO ist.

Innerhalb der gesetzten Frist sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
09.11.2020		Eingang der Informationsübermittlung
12.11.2020		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
23.11.2020		Nachforderung unter Fristhemmung gemäß 2. Kapitel § 34 Absatz 3 Satz 3 und 4 VerfO aufgrund von erheblichen Unvollständigkeiten zum dargestellten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Methode oder über die Anwendung des Medizinprodukts
07.12.2020		Ende der Fristhemmung
14.12.2020		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
23.12.2020		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
13.01.2021		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
23.01.2021		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
28.01.2021	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V

¹⁹Abrufbar unter <https://www.de.abbott/media-center/press-releases/10-04-2020.html> [Zugriff am 20.01.2021].

22.04.2021	UA MB	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens
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

6. Fazit

Für die Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz hat der G-BA eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführt, da die entsprechenden Voraussetzungen vorlagen.

Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methode ist als hinreichend belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Daher leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 2 VerFO mit diesem Beschluss auch ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerFO ein.

Berlin, den 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I Im Informationsergänzungsverfahren eingegangener Hinweis



DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL
Kennwort: "Bewertung gem. § 137h SGB V"
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail: bewertung137h@g-ba.de

Düsseldorf, den 13. Januar 2021

DGK_V2020_117 Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts

Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hier: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz - Stand: 01.12.2020
→ BVh-20-008

Sehr geehrte Damen und Herren,

eine explizite Stellungnahme scheint uns hier nicht notwendig. Einzig auf den fehlenden Eintrag des Triclip-Systems der Firma Abbott, bei der Auflistung der interventionellen Verfahren, erlauben wir uns freundlich hinzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
DGK e.V.

Prof. Dr. Helge Möllmann
Vorsitzender
Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AG 6) – AGIK
DGK e.V.

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
DGK e.V.

Dr. Thomas Schmitz
Stellvertreter
Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AG 6) – AGIK
DGK e.V.