

## Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode einer endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 28.03.2024 übermittelt.

Die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes dient laut den Angaben im Übermittlungsformular der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz, die aufgrund der Herzteam-Entscheidung bzw. 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 geeignet ist.

Für die Bewertung standen 6 Fallserien zur Verfügung. Darüber hinaus wurde auf eine derzeit laufende randomisierte kontrollierte Studie (RCT) verwiesen.

Aus den übermittelten Daten ließen sich keine Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Unwirksamkeit der Methode ableiten, da keine vergleichenden Daten vorlagen. Bei der ergänzenden Sichtung der Fallserien auf Schädlichkeit zeigten sich relevante Diskrepanzen zwischen publizierten und ebenfalls eingereichten hochvertraulichen Studiendaten. Die eingereichten hochvertraulichen Informationen waren für den vorliegenden Bericht jedoch nicht verwendbar. Die verwendbaren Quellen stellten wegen dieser Diskrepanzen keine ausreichend verlässliche Quelle für die Bewertung der Schädlichkeit der Methode dar. Eine adäquate Bewertung der Schädlichkeit ist auf dieser Datengrundlage daher nicht möglich. Aus diesem Grund entfällt die Befassung mit Eckpunkten einer Erprobungsstudie.