

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie (3D-ICE) in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 13.11.2025 übermittelt.

Die Methode dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, eine im Vergleich zur 3-dimensionalen transösophagealen Echokardiografie (3D-TEE) bessere Bildgebung und prozedurale Optimierung der jeweils zugrunde liegenden Intervention zu ermöglichen. Es soll die Sedierungszeit optimiert, die Kontrastmittelgabe reduziert und potenziell auf Allgemeinanästhesie und 3D-TEE verzichtet werden können. Daneben soll die 3D-ICE Transkatheterverfahren in einer Population ermöglichen, bei der bereits verfügbare bildgebende Verfahren bisher nicht erfolgreich anwendbar sind.

Die vorliegenden Bewertungsunterlagen beziehen sich auf eine Bewertung der Methode einerseits bei Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen, bei denen die 3D-ICE die 3D-TEE ergänzen oder ersetzen soll (Fragestellung 1), und andererseits bei Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen, die zwar einen 3D-TEE-gesteuerten Transkathetereingriff benötigen, dieser jedoch aufgrund von Kontraindikationen bislang nicht durchführbar ist (Fragestellung 2).

Für die Bewertung standen Dokumente zu 27 Studien mit Ergebnissen zur Verfügung. Herangezogen werden konnte davon 1 vergleichende Studie für den 3D-TEE-ergänzenden Einsatz in der Indikation Trikuspidalklappeninsuffizienz für Fragestellung 1.

Für Fragestellung 1 ließ sich aus den vergleichenden Daten zum Einsatz der 3D-ICE als 3D-TEE-ergänzende Behandlungsführung bei Trikuspidalklappeninsuffizienz weder der Nutzen noch die Unwirksamkeit oder die Schädlichkeit der Methode ableiten. Weitere vergleichende Studien konnten weder für den 3D-TEE-ersetzenden Einsatz noch für weitere bewertungsgegenständliche Indikationen bzw. Anwendungsgebiete herangezogen werden. Für Fragestellung 2 konnte keine vergleichende Studie herangezogen werden. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse weiterer vorgelegter Studien ließ nicht auf die Schädlichkeit der Methode schließen.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen für die 3D-ICE weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit ableiten. Dies gilt für alle Patientinnen und Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen,

unabhängig davon, ob bei ihnen der geplante Transkathetereingriff am Herzen mittels 3D-TEE-Behandlungsführung durchgeführt werden kann oder aufgrund einer 3D-TEE-Kontraindikation nicht möglich ist.

Für die Erprobung wäre für Fragestellung 1 eine multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit etwa 1200 Patientinnen und Patienten vorstellbar, mit der nachgewiesen werden soll, dass ein 3D-TEE-ergänzender oder -ersetzender Einsatz der 3D-ICE Vorteile im primären Endpunkt kardiovaskuläre SUEs nach 1 Jahr aufweist. Die Randomisierung der Studienteilnehmenden könnte nach sämtlichen bewertungsrelevanten Anwendungsgebieten sowie zusätzlich nach den 3D-ICE Einsatzmöglichkeiten (3D-TEE-ergänzend oder -ersetzend; d. h. bei bspw. 6 teilweise gemeinsam betrachteten Anwendungsgebieten: $2 \times 6 = 12$ Strata) stratifiziert erfolgen. Unter bestimmten Voraussetzungen wären für die Bewertung des Nutzens der 3D-ICE für Fragestellung 2 keine eigene Erprobungsstudien notwendig.

Der skizzierte Vorschlag stellt einen pragmatischen Kompromiss zwischen der Machbarkeit und der Aussagekraft einer Erprobungsstudie dar. Die Erfolgsaussicht der vorgeschlagenen Studie ist jedoch erheblich vom Eintreten mehrerer Bedingungen abhängig. Dies gilt auch für die Möglichkeit, auf eigene Erprobungsstudien in Fragestellung 2 verzichten zu können.