

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:

Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der
Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer
Ejektionsfraktion (LVEF $\leq$ 40 %)

Vom 17. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Hintergrund	2
2.2	Medizinischer Hintergrund	3
2.3	Beschreibung der Methode	4
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.4.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	5
2.4.2	Bewertung des Nutzens durch den GBA	11
2.5	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	13
2.7	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	13
2.8	Gesamtbewertung.....	13
2.9	Qualitätssicherung	14
3.	Würdigung der Stellungnahmen	14
4.	Bürokratiekostenermittlung	14
5.	Verfahrensablauf	14
6.	Fazit.....	15

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der GBA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des GBA (VerfO) kann der GBA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund

Mit Beschluss vom 6. Mai 2021 hat der GBA als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellt, dass für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der GBA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 der VerfO eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des GBA veröffentlicht.¹

1 <https://www.g-ba.de/beschluesse/4809/>

Auf Basis der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz Satz 1 SGB V übermittelten Informationen und einer im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführten systematischen Überprüfung der Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der GBA festgestellt, dass eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Zugleich hat der GBA zur gegenständlichen Methode eine laufende randomisierte kontrollierte Studie (RCT) identifiziert.

Mit Beschluss vom 21. Oktober 2021 hat der GBA das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V im Hinblick auf die laufende Studie „Reducing Lung Congestion Symptoms in Advanced Heart Failure (RELIEVE-HF) Study“ ausgesetzt.

Nach Vorlage der Studienergebnisse zu dieser aussetzungsbegründenden Studie hat der GBA in seiner Sitzung am 13. Februar 2025 das IQWiG mit der Bewertung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V beauftragt. Aufgrund von nur teilweise vorliegenden Studiendaten war keine abschließende Beurteilung der Studienergebnisse möglich. Die fehlenden Daten wurden angefordert und nachgeliefert, woraufhin das IQWiG mit Beschluss vom 9. Oktober 2025 mit der Bewertung der nachgelieferten Ergebnisse der RELIEVE-HF-Studie in Form eines Addendums zum Rapid Report beauftragt wurde. Die Ausführungen des IQWiG in seinem Addendum zeigten, dass eine Nutzenbewertung auf Grundlage der RELIEVE-HF-Studie möglich ist.

Mit Beschluss vom 17. April 2025 wurden die Beratungsverfahren zur Bewertung der Methode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

2.2 Medizinischer Hintergrund

Eine Herzinsuffizienz (HI) ist Folge einer strukturellen oder funktionellen Störung des Herzens und beeinträchtigt seine Fähigkeit, sich mit Blut zu füllen oder es auszuwerfen^{2,3}. In der Folge ist das Herz nicht mehr in der Lage, den Körper in Ruhe und / oder bei Belastung ausreichend mit Blut und Sauerstoff zu versorgen und damit einen stabilen Stoffwechsel zu gewährleisten. Viele Mechanismen, die der Körper infolge der nachlassenden Leistung einleitet (z. B. Stimulation des sympathischen Nervensystems), führen kurzfristig zu einer Verbesserung der Herzleistung, aber langfristig verstärken sie die Symptome und sie führen zur Progression der HI.

Eine Einteilung der HI anhand der Symptomatik und des damit verbundenen Schweregrades kann mithilfe der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) in die Stadien I bis IV erfolgen. Während die HI im NYHA-Stadium I noch keine Symptome verursacht, löst die HI im NYHA-Stadium II bei stärkerer körperlicher Belastung Symptome wie Erschöpfung oder Atemnot aus. Geringe körperliche Anstrengungen sind jedoch ohne Beschwerden möglich. Das NYHA-Stadium III ist darüber definiert, dass bereits bei Alltagstätigkeiten und geringen körperlichen Aktivitäten wie Gehen auf gerader Strecke Symptome auftreten. Im NYHA-Stadium IV treten Symptome bereits in Ruhe oder schon bei geringsten körperlichen

2 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung and Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung (3. Auflage, Version 3) [online]. 2019. [Zugriff: 30.11.2023]. URL: <https://dx.doi.org/10.6101/AZQ/000482>.

3 McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Bohm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 2021;42(36):3599-3726. PMID: 34447992. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368.

Aktivitäten auf. Die Klassifizierung anhand der Symptomatik in das jeweilige NYHA-Stadium ist jedoch nicht stabil, d. h., es kann bei ein und derselben Person je nach Therapieerfolg und Progression zu einem mehrfachen Stadienwechsel kommen². Zudem hängt das NYHA-Stadium stark von der subjektiven Einschätzung des Arztes bzw. der Ärztin ab. Trotz der Limitationen findet die NYHA-Klassifikation breite Anwendung in der Praxis und im Studiensetting.

In der klinischen Praxis hat sich außerdem die Einteilung der HI anhand des Ausmaßes der Einschränkung der Auswurfleistung (Ejektionsfraktion) des linken Ventrikels etabliert.

Die chronische Herzinsuffizienz lässt sich anhand der gemessenen linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) in folgende Phänotypen unterteilen:

- Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF $\leq$ 40%, Heart failure with reduced ejection fraction (HF_rEF)).
- Herzinsuffizienz mit leichtgradig eingeschränkter oder mittlerer linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF 41-49%, Heart failure with mildly reduced ejection fraction (HF_{mr}EF)).
- Herzinsuffizienz mit erhaltener linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF $\geq$ 50%, Heart failure with preserved ejection fraction (HF_pEF)).

Auch hier ist einschränkend zu beachten, dass die Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) im Rahmen einer echokardiografischen Untersuchung einer erheblichen Variabilität unterliegt.³

2.3 Beschreibung der Methode

Der perkutan implantierte interatriale Shunt soll zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HI und reduzierter LVEF ($\leq$ 40%) zur Anwendung kommen. Die Methode ist in ihrem Kernmerkmal durch die Dekompression des linken Vorhofs beziehungsweise die Reduktion des linksatrialen Druckes mittels eines minimalinvasiv im Vorhofseptum implantierten interatrialen Shunts charakterisiert, der einen gezielten Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof ermöglichen soll. Die Platzierung des kardialen Implantats erfolgt mittels Rechtsherzkatheterisierung unter echokardiographischer und fluoroskopischer Kontrolle. Nach Implantation ist eine standardisierte thrombozytenaggregations-hemmende und antibakterielle Begleitmedikation erforderlich.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der GBA den Rapid Report N24-04 Version 1.0 vom 01.07.2025⁴ und das Addendum N25-07 Version 1.0 vom 08.01.2026⁵ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

⁴ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %); Rapid Report; Auftrag N24-04 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2025. [Zugriff: 18.02.2026]. (IQWiG-Berichte; Nr. 2038). URL: https://www.iqwig.de/download/n24-04_interatrialer-shunt-bei-herzinsuffizienz_rapid-report_v1-0.pdf.

⁵ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %); Addendum zum Projekt N24-04; Auftrag N25-07 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2026. [Zugriff: 18.02.2026]. (IQWiG-Berichte; Nr. 2170). URL: https://www.iqwig.de/download/n25-07_interatrialer-shunt-bei-herzinsuffizienz_addendum-zum-projekt-n24-04_v1-0.pdf.

2.4.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Nutzenbewertung des perkutan implantierten interatrialen Shunts im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung jeweils bei Patientinnen und Patienten mit HI mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte.

In die vorliegende Bewertung ging die randomisierte kontrollierte Studie RELIEVE-HF mit Daten von insgesamt 508 Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen HI ein, davon 206 mit einer LVEF ≤ 40 %.

2.4.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Das Ziel der Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit eines interatrialen Shunts zur Behandlung der HI jeweils für Patientinnen und Patienten mit reduzierter LVEF ≤ 40 % bzw. mit erhaltener oder geringgradig eingeschränkter LVEF > 40 %. Ausgeschlossen wurden u. a. Personen mit linksventrikulärer Erweiterung, schwerwiegender pulmonaler Hypertonie und signifikanter rechtsventrikulärer Dysfunktion (siehe Tabelle 8 des IQWiG-Rapid-Reports⁴). Die Studie wurde multizentrisch in 11 Ländern (u. a. Europa und Nordamerika) durchgeführt, und die Rekrutierung erfolgte von 2018 bis 2022 (siehe Tabelle 6 des IQWiG-Rapid-Reports⁴). Es war vorgesehen, dass vor Beginn der Randomisierung die Implantation des Shunts an den ersten 1-2 behandelten Patientinnen und Patienten je Zentrum erprobt werden konnte. Diese Patientinnen und Patienten wurden nicht auf einen der Studienarme randomisiert und bildeten die sogenannte Roll-In-Kohorte (geplant: bis 100 Personen). Die publizierten Ergebnisse beziehen sich allein auf die randomisierte Kohorte.

Die Prüfintervention bestand aus einem perkutan implantierten interatrialen Shunt im Vergleich zu einer Scheinbehandlung bei fortgeführter leitliniengerechter medikamentöser Sockeltherapie in beiden Studiengruppen. Die Randomisierung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgte im Verhältnis 1:1 unter Stratifizierung nach LVEF (≤ 40 % versus > 40 %) sowie nach Studienzentrum. Bei dieser Doppelblindstudie waren sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte) verblindet. Dies umfasste auch alle Personen, die an der Durchführung von Auswertungen oder Behandlungsentscheidungen beteiligt waren. Nicht verblindet waren das Operations(OP)-Team zur Durchführung der Implantation bzw. der Sham-Prozedur sowie die Studienapothekerin bzw. der Studienapotheker, die bzw. der für die Aufbewahrung und Ausgabe der für die Studie bereitgestellten Thrombozytenaggregationshemmer (für den Interventionsarm) bzw. Placebos (für den Kontrollarm) verantwortlich war.

Für die vorliegende Bewertung wurden aufgrund der Fragestellung ausschließlich die Daten der 206 Patientinnen und Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (LVEF ≤ 40 %) herangezogen. Bei diesen Patientinnen und Patienten lag das mediane Alter zu Studienbeginn bei etwa 70 Jahren und ein Großteil (ca. 80 %) davon waren Männer. Fast alle (ca. 95 %) der Patientinnen und Patienten wiesen ein New York Heart Association (NYHA) Stadium III auf und nur wenige (ca. 5 %) ein NYHA Stadium II (siehe Tabelle 9 des IQWiG-Rapid-Reports⁴).

101 Patientinnen und Patienten mit LVEF ≤ 40 % wurden der Interventionsgruppe zugeordnet und erhielten einen perkutan implantierten interatrialen Shunt (siehe Tabelle 7 des IQWiG-Rapid-Reports⁴). Dabei wurde ein Herzkatheter von der rechten Oberschenkelvene in den rechten Vorhof eingeführt unter fluoroskopischer Kontrolle und nach transseptaler Punktion der Fossa ovalis (Shunt) das sanduhrförmige Implantat (Nitinolgerüst) eingesetzt. 105 Patientinnen und Patienten mit LVEF ≤ 40 % wurden der Kontrollgruppe zugeordnet und erhielten eine Scheinbehandlung, bestehend aus Rechtsherzkatheterisierung unter transösophagealer oder intrakardialer Echokardiografie, jedoch erfolgte keine Punktion des

Septums und somit auch keine Implantation. Die Verblindung der Patientinnen und Patienten beider Studiengruppen begann im Herzkatheterlabor mit einer Vollnarkose oder Sedierung. Patientinnen und Patienten, die für den Eingriff eine Sedierung erhielten, bekamen Kopfhörer mit Musik und eine optische Abschirmung (z. B. Augenbinde), um zu verhindern, dass sie über Gespräche oder einen Blick auf die Bildschirme Informationen zur Durchführung des Eingriffs wahrnehmen. Nach der jeweiligen Prozedur verblieben alle Patientinnen und Patienten für einen Tag im Krankenhaus. Die Effektivität der Verblindung der Patientinnen und Patienten wurde vor der Krankenhausentlassung und nach einem Jahr mit einem Fragebogen erfasst.

Nach dem Eingriff erhielt die Interventionsgruppe eine Begleittherapie mittels 75 bis 100 mg oraler Acetylsalicylsäure sowie 75 mg Clopidogrel pro Tag (sofern nicht bereits eine andere orale Antikoagulation erfolgte) für mindestens 6 Monate. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe erhielten ebenfalls Acetylsalicylsäure (open-label) sowie statt Clopidogrel ein Scheinmedikament.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde ausgewertet, nachdem die letzte randomisierte Patientin bzw. der letzte randomisierte Patient 1 Jahr nachbeobachtet worden war. Zu diesem Zeitpunkt wurden alle Patientinnen und Patienten entblindet. Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe, die noch alle ursprünglichen Einschlusskriterien erfüllten, wurde zu diesem Zeitpunkt eine Shunt-Behandlung erlaubt. Die mediane Nachbeobachtungsdauer für alle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer betrug 22 Monate. Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe sollen insgesamt 5 Jahre lang beobachtet werden (bis etwa 2027).

Beim primären Wirksamkeitsendpunkt handelte es sich um einen hierarchisch kombinierten Endpunkt aus kardiovaskulären Ereignissen (Gesamt mortalität, Herztransplantation oder Implantation eines linksventrikulären Herzunterstützungssystems [LVAD], HI-bedingte Hospitalisierung, ambulante Notfallbehandlung der Herzinsuffizienz) und der Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erhoben anhand des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Overall Summary Score [KCCQ-OSS]) nach bis zu 2 Jahren. Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Einzelkomponenten dieses kombinierten Endpunkts separat berichtet. Der von den Autorinnen und Autoren als „device-related Major Adverse Cardiovascular or Neurological Events“ (MACNE) benannte primäre Sicherheitsendpunkt beinhaltet geräte- oder prozedurbezogene Mortalität, Schlaganfälle, systemische Embolien und die Notwendigkeit einer offenen Herzoperation oder eines größeren endovaskulären Eingriffs. Diese im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt oder der OP stehenden Ereignisse wurden in der Interventionsgruppe während der ersten 30 Tage nach dem Eingriff erhoben. Weitere Endpunkte zu Mortalität und Morbidität (u. a. HI-bedingte Hospitalisierung und körperliche Belastbarkeit) und die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden nach 30 Tagen, 1 Jahr und / oder nach bis zu 2 Jahren berichtet.

Alle Patientinnen und Patienten erhielten eine leitliniengerechte Sockeltherapie gemäß jeweils gültiger Leitlinie. Dazu zählen laut Studienunterlagen unter anderem ein Hemmstoff des Renin-Angiotensin-Systems (RAS-Hemmer), d. h. entweder ein Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), ein Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) oder ein Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Hemmer (ARNI) sowie ein Betablocker. Diese und weitere Medikamente (z. B. Diuretika) sollten seit mindestens 3 Monaten bzw. 1 Monat vor der Baseline-Untersuchung in stabiler Dosierung eingenommen werden. Es gibt in den Unterlagen keine Angaben zur Dosierung oder Dosisänderung der Medikation, sondern nur die Angabe, wie viele Patientinnen und Patienten diese und weitere Medikamente einnahmen.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der RCT RELIEVE-HF wurde endpunktübergreifend als niedrig eingestuft.

2.4.1.2 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

In der Bewertung wurden folgende Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten erzielt:

Tabelle 9 des IQWiG-Addendums⁵: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

	Mortalität			Morbidität									Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Nebenwirkungen		
	Gesamtmortalität	Kardiovaskuläre Mortalität	Nicht kardiovaskuläre Mortalität	HI-bedingte Hospitalisierung	Gesamthospitalisierung	Herztransplantation / LVAD- Implantation	Zerebrovaskuläre Ereignisse	Myokardinfarkt	Systemische Embolie	Lungenembolie	Körperliche Belastbarkeit	Gesundheitszustand	KCCQ-OSS	SUE	Blutungen	Geräte- und prozedurbezogene Ereignisse (u. a. MACNE)
Perkutan implantierter interatrialer Shunt vs. Scheinbehandlung	↔	↔	↔	↗ ^a	↗ ^a	↔	↔	↔	↔	↔	↔ ^a	↔ ^a	↔ ^a	↔ ^a	↔	↔
↗: Hinweis auf einen (höheren) Nutzen ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg a. neue Bewertung auf Grundlage der nachgereichten Studienunterlagen HI: Herzinsuffizienz; KCCQ-OSS: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Overall Summary Score; LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; LVAD: linksventrikuläres Herzunterstützungssystem; MACNE: Major Adverse Cardiovascular or Neurological Event; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für regulatorische Aktivitäten; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; vs.: versus																

Ergebnisse zur Mortalität

Für den Endpunkt Gesamtmortalität und den Teilendpunkt kardiovaskuläre Mortalität zeigte sich jeweils kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nach bis zu 2 Jahren. Für den Teilendpunkt nicht kardiovaskuläre Mortalität zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied nach bis zu 2 Jahren zugunsten der Interventionsgruppe (HR: 0,15; 95 %-KI: [0,02; 1,26]; p = 0,04) (siehe Tabelle 13 des IQWiG-Rapid-Reports⁴). Die 6 nicht kardiovaskulären Todesfälle in der Kontrollgruppe setzen sich zusammen aus 2 Todesfällen aufgrund von Infektionen, 2 aufgrund von malignen Erkrankungen, 1 Todesfall aufgrund von einer Verletzung und 1 Todesfall aufgrund einer pulmonalen Ursache. Da es sich hierbei lediglich um einen Teilendpunkt mit wenigen

Ereignissen handelt und darüber hinaus ein kausaler Zusammenhang (zumindest bei 2 malignen Erkrankungen und 1 Verletzung) mit der Intervention unwahrscheinlich ist, kann daraus kein Vorteil zugunsten der Prüfintervention abgeleitet werden.

Für die Mortalität ergibt sich insgesamt kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

Ergebnisse zur Morbidität

Zur Endpunktkategorie Morbidität werden Ergebnisse zu den Endpunkten Gesundheitszustand, körperliche Leistungsfähigkeit, Daten zur Hospitalisierung, Herztransplantation oder LVAD-Implantation, zerebrovaskuläre Ereignisse, Myokardinfarkte, systemische Embolien und Lungenembolien berichtet.

Für den Endpunkt **Gesundheitszustand**, gemessen mittels European-Quality-of-Life-Questionnaire-5-Dimensionen – visuelle Analogskala (EQ-5D VAS), liegen verwertbare Daten nach 12 Monaten vor (Tabelle 4 des IQWiG-Addendums⁵).

Für den Endpunkt **körperliche Leistungsfähigkeit**, gemessen mittels 6-Minuten-Gehtest (6 MWT), liegen verwertbare Daten ebenfalls nach 12 Monaten vor (Tabelle 4 des IQWiG-Addendums⁵).

Weder für den Endpunkt körperliche Leistungsfähigkeit noch für den Endpunkt Gesundheitszustand zeigt sich nach einem Jahr ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied.

Für die körperliche Leistungsfähigkeit sowie für den Gesundheitszustand ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

Für die **Hospitalisierungen** liegen die Ereignisraten (Ereignisse pro 100 Patientenjahre) zur Gesamthospitalisierung vor, und diese sind in Tabelle 5 des IQWiG-Addendums⁵ dargestellt. Die Ergebnisse zum Teilendpunkt herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen und die Ergebnisse zu nicht-herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen werden ebenfalls in der Tabelle 5 des IQWiG-Addendums⁵ dargestellt.

Für den Endpunkt **HI-bedingte Hospitalisierung** zeigt sich bezüglich der Ereignisraten (Ereignisse pro 100 Patientenjahre) ein statistisch signifikanter Unterschied nach bis zu 2 Jahren zugunsten der Interventionsgruppe (HR: 0,52; 95 %-KI: [0,31; 0,86]; p = 0,01). Die Ergebnisse zu Gesamthospitalisierungen zeigen ebenfalls einen statistisch signifikanten Unterschied nach bis zu 2 Jahren zugunsten der Interventionsgruppe (HR: 0,61; 95 %-KI: [0,47; 0,79]; p = 0,001) (siehe Tabelle 5 des IQWiG-Addendums⁵). Dies bestätigt, dass die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe nicht nur aufgrund der HI, sondern auch insgesamt seltener hospitalisiert wurden.

Interventionsbedingt ist für die Shunt-Implantation eine stationäre Behandlung notwendig, welche in der RELIEVE-HF-Studie im Median mit einem Tag post-operativ angegeben wurde. Diese interventionsbedingte Hospitalisierung ist in den oben beschriebenen Ergebnissen nicht enthalten. In der Kontrollgruppe wurden die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Sham-Intervention zwar ebenfalls stationär aufgenommen. Außerhalb des Studienkontextes würde eine solche Hospitalisierung bei allein medikamentös behandelten Patientinnen und Patienten jedoch nicht nötig sein. Würde man die interventionsbedingten Hospitalisierungen in der Ereignisrate der Gesamthospitalisierungen berücksichtigen, würde sich der Unterschied zur Ereignisrate der Vergleichsgruppe innerhalb des Beobachtungszeitraums zwar nivellieren.

Dies stellt den Vorteil bezüglich Hospitalisierungen jedoch aus verschiedenen Gründen nicht infrage: Erstens dauert eine HI-bedingte Hospitalisierung im Mittel deutlich länger, in Deutschland waren dies im Mittel 9,8 Tage im Jahr 2023. Zweitens kann angenommen werden, dass für Patientinnen und Patienten eine HI-bedingte Hospitalisierung – zumindest dann, wenn diese mit einer Dekompensation der Herzinsuffizienz und schwerer Symptomatik wie Atemnot einhergeht – schwerer wiegt als eine geplante eintägige Hospitalisierung für eine Shunt-Implantation.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zum Endpunkt Herzinsuffizienz(HI)-bedingte Hospitalisierung und Gesamthospitalisierung wurde als niedrig eingestuft. Für die Ergebnisse zum Gesundheitszustand sowie zur körperlichen Belastbarkeit wurde das Verzerrungspotenzial hingegen als hoch eingestuft (siehe Tabelle 3 des IQWiG-Addendums⁵).

Insgesamt ergibt sich für die Hospitalisierung (HI-bedingte und Gesamthospitalisierung) ein Hinweis für einen höheren Nutzen für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

Für den Endpunkt **Herztransplantation oder LVAD-Implantation** zeigte sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied nach bis zu 2 Jahren (siehe Tabelle 15 des IQWiG-Rapid-Reports⁴).

Die Ergebnisse zu **zerebrovaskulären Ereignissen** (inklusive Schlaganfällen), **Myokardinfarkten, systemischen Embolien und Lungenembolien** zeigten jeweils keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen auf.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zum Endpunkt Herztransplantation oder LVAD-Implantation wurde als niedrig, für die der weiteren dargestellten Endpunkte zur Morbidität (HI-bedingte Hospitalisierung, zerebrovaskuläre Ereignisse, Myokardinfarkt, systemische Embolie und Lungenembolie) als hoch eingestuft (siehe Tabelle 14 des IQWiG-Rapid-Reports⁴).

Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen Daten zum Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire – Overall Summary Score (KCCQ-OSS) vor, nämlich zur Änderung verglichen zum Studienbeginn je Gruppe und die Mittelwerte sowohl zu Studienbeginn als auch nach 1 Jahr (siehe Tabelle 6 des IQWiG-Addendums⁵). Außerdem liegen auch die Ergebnisse der Subskalen bzw. der einzelnen Domänen des KCCQ vor. Diese sind in Tabelle 6 des IQWiG-Addendums⁵ ergänzend dargestellt.

Es zeigt sich kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben mittels KCCQ-OSS nach einem Jahr.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde als hoch eingestuft.

Es ergibt sich für die gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

Ergebnisse zu den Nebenwirkungen

Für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen wurden die Daten zu **Blutungen** für beide Gruppen dargestellt. Hier liegt kein statistisch signifikanter Unterschied vor. Bei den **shuntbezogenen Embolien** (die nur in der Interventionsgruppe auftreten konnten) traten keine Ereignisse auf. Die Daten für den **primären Sicherheitsendpunkt MACNE** (siehe Abschnitt 5.2 und Tabelle 20 des IQWiG-Rapid-Reports⁴) sind nur für die Interventionsgruppe dokumentiert, da allein Ereignisse mit erkennbarem Geräte- oder Prozedurbezug darunter gefasst wurden. Es traten jedoch keine Ereignisse auf. Unabhängig von der ermittelten Ursache hätten entsprechende Ereignisse jedoch auch in der Kontrollgruppe auftreten können. Daher wäre eine Erhebung auch dort sinnvoll und möglich gewesen. Entsprechende Daten unabhängig von der Ursache und im Gruppenvergleich wären deutlich besser interpretierbar gewesen hinsichtlich der zusätzlichen Risiken durch die Behandlung mit einem interatrialen Shunt.

Für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen liegen auch Daten zu den **schweren unerwünschten Ereignissen (SUE)** vor. Sowohl die SUE-Gesamtrate als auch die SUEs nach SOCs und PTs gemäß der MedDRA-Klassifikation liegen vor. Ergebnisse zu sämtlichen geräte- und prozedurbezogenen SUEs wurden für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen, da nur gruppenübergreifende (HFrEF und HFpEF) Daten vorliegen. Zur Bewertung des Schadens werden die verwertbaren Daten (SUE-Gesamtrate, SOC-Raten und PT-Raten) als ausreichend aussagekräftig betrachtet.

SUEs wurden in der Studie RELIEVE-HF gemäß der MedDRA-Klassifikation in der zum Zeitpunkt der Studie neuesten Version erfasst. Die Ereignisse wurden von den Studienzentren den entsprechenden PTs zugeordnet.

Patientenbasierte Auswertungen (Anzahl von Patientinnen und Patienten je Studienarm mit mindestens einem Ereignis) zu Nebenwirkungen liegen in den Tabellen für die Gesamtrate der SUEs sowie für SOCs und PTs vor. Es ist zu beachten, dass in den SUEs auch krankheitsbezogene Ereignisse enthalten sein dürften. Erwartbar sind daher gewisse Überschneidungen mit Ereignissen anderer Endpunkte, insbesondere mit HI-bedingten Hospitalisierungen. Die SUE-Angaben bilden daher sowohl Schadens- als auch Nutzenaspekte ab.

In Tabelle 8 des IQWiG-Addendums⁵ sind die SUE-Gesamtrate, die häufigen SUEs (SOCs und PTs, die in mindestens 1 Studienarm bei $\geq 5\%$ der Patientinnen und Patienten aufgetreten sind) sowie weitere SUEs, die im vorliegenden medizinischen Kontext als relevant für die Bewertung erachtet werden, dargestellt.

Bei der SUE-Gesamtrate zeigte sich nach bis zu 2 Jahren kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe (OR: 0,90; 95 %-KI: [0,51; 1,60]; $p = 0,775$). Unter den häufigen SUEs ergab sich lediglich bei der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Interventionsgruppe (OR: 0,31; 95 %-KI: [0,11; 0,89]; $p = 0,024$). Inwiefern dies tatsächlich durch den interatrialen Shunt bedingt sein kann oder ein zufälliges Ergebnis darstellt, kann dahingestellt bleiben. Denn in der Gesamtschau aller Ergebnisse zu SUEs ergibt sich für die Nebenwirkungen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

Darüber hinaus ist als Nebenwirkung der Intervention auch die **Strahlenbelastung** durch die fluoroskopische Kontrolle zu betrachten, denn die Strahlenbelastung ist aufgrund der gesetzlichen Vorgaben als valides Surrogat für patienten-relevante Strahlenschäden zu werten. Gemessen wurde die Dauer der Fluoroskopie während des Eingriffs jeweils in beiden Studiengruppen (Interventionsgruppe im Median 14 Minuten [Interquartilsabstand von 10 bis 20 Minuten]). Zu beachten ist, dass dabei die Fluoroskopie in der Kontrollgruppe im Rahmen der Scheinbehandlung – und damit lediglich zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Verblindung – erfolgte und im Rahmen der allein medikamentösen Standardbehandlung entfallen würde.

Die Endpunkte zu den Nebenwirkungen werden in Tabelle 14 des IQWiG-Addendums⁵ dargestellt.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu Nebenwirkungen (SUEs) wurde als niedrig eingestuft (siehe Tabelle 7 des IQWiG-Addendums⁵).

Es ergibt sich für die Nebenwirkungen kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

2.4.1.3 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

In die vorliegende Bewertung ging 1 randomisierte kontrollierte Studie (RELIEVE-HF) zum Vergleich des interatrialen Shunts gegenüber einer alleinigen medikamentösen Standardversorgung mit Daten von insgesamt 206 Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($LVEF \leq 40\%$) ein.

Auf Basis der umfassenden Studienunterlagen der RELIEVE-HF-Studie ergab sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen in Hinblick auf die Hospitalisierungen (HI-bedingte und Gesamthospitalisierungen). Die Nutzensaussage bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit einem NYHA-Stadium III, da diese 95 % der Studienpopulation ausmachen.

Hinsichtlich der in dieser Indikation als wesentlich betrachteten Endpunktkategorien Mortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigten sich hingegen keine Vorteile (kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden). Auch für andere untersuchte Endpunkte – insbesondere Gesundheitszustand, körperliche Belastbarkeit und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – ergab sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des interatrialen Shunts.

In der Gesamtschau aller Ergebnisse ergibt sich daher insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der Behandlung mittels perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

2.4.2 Bewertung des Nutzens durch den GBA

Der GBA schließt sich dem Fazit des IQWiG an. Für die Bewertung des Nutzens liegen die Ergebnisse der randomisiert kontrollierten Studie (RELIEVE-HF) zum Vergleich des interatrialen Shunts gegenüber einer alleinigen medikamentösen Standardversorgung vor.

Es ergibt sich ein Hinweis auf einen Nutzen in Hinblick auf die Hospitalisierungen (HI-bedingte und Gesamthospitalisierungen).

Zudem ergibt sich in der Gesamtschau aller Ergebnisse zu SUEs für die Nebenwirkungen kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung.

Aufgrund der Ergebnisse zu den Endpunktkategorien Mortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie für andere untersuchte Endpunkte – insbesondere Gesundheitszustand, körperliche Belastbarkeit und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden) relativiert sich der festgestellte Hinweis auf einen Nutzen im Hinblick auf die Hospitalisierungen (HI-bedingte und Gesamthospitalisierungen) derart, dass für die Methode im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung in der Gesamtschau ein Anhaltspunkt für einen Nutzen festgestellt werden kann.

In der RELIEFE-HF-Studie wurden die Patientengruppen unterteilt in Patientinnen und Patienten mit reduzierter LVEF $\leq 40\%$ bzw. mit erhaltener oder geringgradig eingeschränkter LVEF $> 40\%$. Die hier dargestellten Ergebnisse gelten somit für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz und einer linksventrikulärer Ejektionsfraktion von kleiner/gleich 40% . Dies weicht insofern von der ursprünglich zu bewertenden Teil-Population geringfügig ab. Der GBA macht sich die Studienergebnisse und die Bewertung des IQWiG jedoch zu eigen und bezieht die Nutzensaussage auf die in der RELIEVE-HF untersuchte Population. Da zudem 95% der Studienpopulation ein NYHA-Stadium III aufwies, präzisiert der GBA zudem die Nutzensaussage bezüglich des NYHA-Stadiums, indem er sie auf das NYHA-Stadium III begrenzt. Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die übrigen NYHA-Stadien sieht der GBA aufgrund fehlender Daten als nicht gegeben.

In der Gesamtabwägung kommt der GBA zu der Feststellung, dass der Nutzen der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF $\leq$ (kleiner/gleich) 40%) im NYHA-Stadium III mittels perkutan implantierten interatrialen Shunt zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung bei Herzinsuffizienz als hinreichend belegt anzusehen ist.

2.5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des GBA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Die Herzinsuffizienz als Hauptdiagnose führt in sehr vielen Fällen zu einer stationären Aufnahme. Zudem stellt die Herzinsuffizienz eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland dar. Im klinischen Verlauf mündet sie ohne Intervention häufig in eine akute Dekompensation, die mit Flüssigkeitseinlagerungen, Verschlechterung der Pumpleistung des Herzens und lebensbedrohlichen Störungen der Organdurchblutung und Lungenfunktion einhergeht.

Es bestehen verschiedene Versorgungsmöglichkeiten unterschiedlicher Intensität, um solchen Dekompensationen vorzubeugen. Grundlage bildet die leitliniengerechte Therapie, etwa entsprechend der Nationalen Versorgungs-Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz². Im Vordergrund der Behandlung steht dabei insgesamt die Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte, unter anderem mit dem Ziel, die Rate an Krankenhauseinweisungen zu verringern.

Für die Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($\text{LVEF} \leq 40\%$) ist insbesondere für diesen Endpunkt ein Nutzenbeleg vorhanden. Daraus lässt sich eine medizinische Notwendigkeit ableiten.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Implantation eines perkutanen interatrialen Shunts zur Behandlung einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($\text{LVEF} \leq 40\%$) wird im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung belegärztlich im Krankenhaus erbracht. Damit ist sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten an Versorgungsstrukturen angebunden sind, die den für die Anwendung der in Betracht kommenden verkehrsfähigen Medizinprodukte gemäß Gebrauchsanweisung maßgeblichen Anforderungen entsprechen. Zudem ist die Schwere der zugrunde liegenden Erkrankung, häufig bestehende Begleiterkrankungen sowie der damit verbundene Bedarf an intensiver medizinischer Überwachung und Nachsorge zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund kommt der GBA zu dem Ergebnis, dass die Anwendung der Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist und belegärztlich erbracht werden kann. Eine Einschränkung auf eine belegärztliche Erbringung in der vertragsärztlichen Versorgung unterliegt der Beobachtungspflicht des GBA und bedarf gegebenenfalls einer Erweiterung auf eine ambulante Erbringung, soweit Änderungen der medizinprodukterechtlichen Rahmenbedingungen oder des medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstands zu den in Frage kommenden Medizinprodukten dies ergeben.

2.7 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($\text{LVEF} \leq 40\%$) im NYHA-Stadium III ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem GBA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit des perkutan implantierten interatrialen Shunts keine Daten vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Gleichwohl ergeben sich für den GBA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit der Methode sprechen.

2.8 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen (vgl. Kapitel 2.4) und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Kapitel 2.5) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Kapitel 2.6 und 2.7) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Methode „perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($\text{LVEF} \leq 40\%$) im NYHA-Stadium III“ als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo kommt der GBA demnach zu der Feststellung, dass für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($LVEF \leq 40\%$) im NYHA-Stadium III die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

2.9 Qualitätssicherung

In § 3 wird geregelt, dass die Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als belegärztliche stationäre Leistung erbracht wird, siehe dazu Begründung in Nummer 2.6. Die Methode darf nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe) durchgeführt werden, da sie im Rahmen ihrer Weiterbildung die erforderlichen Erfahrungen und Fertigkeiten in der interventionellen Kardiologie zur Diagnose und Behandlung von Herzerkrankungen erworben haben.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2026 das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (vier Wochen) sind drei schriftliche Stellungnahmen eingegangen. Die Anhörung hat am 27. August 2026 stattgefunden. Aus den Stellungnahmen ergibt sich keine Änderung im Beschlussentwurf. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt B dokumentiert.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
06.05.2021	Plenum	- Beschluss zum Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit sind als belegt anzusehen. - Einleitung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V - Einleitung des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 der Verfo
21.10.2021	Plenum	Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung im Hinblick auf eine laufende Studie
4. Quartal 2024		Vorlage der Studienergebnisse zur aussetzungsbegründenden Studie

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
13.02.2025	UA MB	• Beauftragung des IQWiG mit einem Update/Rapid Report • Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
17.04.2025	Plenum	Einleitung der Beratungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
01.07.2025		Rapid Report des IQWiG
09.10.2025	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit einem Addendum
08.01.2026		Addendum des IQWiG zum Rapid Report
25.06.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens und Festlegung der Stellungnahmeberechtigten
27.08.2026	UA MB	Anhörung, Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB
17.09.2026	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KHMe- und MVV-RL

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der GBA den Nutzen der Methode perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ($LVEF \leq 40\%$) im NYHA-Stadium III sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V unter den im Beschluss festgelegten Bedingungen an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk