

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs- Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz**

Vom 19. Dezember 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
	2.1 Antragsgegenständlicher Sachverhalt.....	2
	2.2 Potenzialbewertung .....	3
	2.3 Systematische Überprüfung der Evidenzlage.....	3
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 137e Absatz 1 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, wenn er zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. § 137e Absatz 7 SGB V sieht insoweit ein Antragsrecht bestimmter Dritter vor. Danach können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode gemäß § 137e Absatz 1 SGB V beschließt. Dafür hat der Antragsteller (AS) aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet (vgl. § 137e Absatz 7 Satz 2 SGB V). Der G-BA entscheidet gemäß § 137e Absatz 7 Satz 3 SGB V innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom AS zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Gemäß 2. Kapitel § 18 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ist der G-BA nicht zur Amtsermittlung verpflichtet.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat zu der Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz die nachfolgend begründete Entscheidung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie getroffen.

Im Februar 2019 wurde der Antrag auf Erprobung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz positiv beschieden.

### **2.1 Antragsgegenständlicher Sachverhalt**

Der zu Grunde liegende Erprobungsantrag von Oktober 2018, letztmalig aktualisiert im November 2018, bezieht sich auf die Dekompression des linken Vorhofs bzw. die Reduktion des linksatrialen Drucks bei Herzinsuffizienz mittels eines minimalinvasiv implantierten interatrialen Shunts, der einen gezielten Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof ermöglichen soll. Die Platzierung des kardialen Implantats im Vorhofseptum wird unter echokardiographischer und fluoroskopischer Überwachung mittels Rechtsherzkatheterisierung durchgeführt. Nach perkutaner Implantation des interatrialen Shunts hat obligat eine Begleitmedikation zur dualen Thrombozytenaggregationshemmung und zur Prophylaxe gegen subakute bakterielle Endokarditis zu erfolgen. Die Behandlung mit dem interatrialen Shunt soll bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener Ejektionsfraktion bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion und erhöhtem linksatrialen Druck zum Einsatz kommen, wenn diese trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung symptomatisch verbleiben und ein Alter von über 40 Jahren aufweisen. Die Behandlung ist laut Herstellerangaben kontraindiziert bei rechtsventrikulärer Dysfunktion, bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, bei nicht revaskularisierter koronarer Herzerkrankung, bei Nickelallergie, bei tiefen Venenthrombosen oder Lungenembolie, bei Kontraindikationen gegen den Erhalt einer dualen Thrombozytenaggregationshemmung oder dokumentierter Koagulopathie sowie bei echokardiographischen Anzeichen für eine intrakardiale Raumforderung, einen Thrombus oder Vegetation. Im Weiteren wird die Behandlung nicht bei einer LVEF < 40%, bei Herzinsuffizienz im Terminalstadium, bei Schlaganfall-Anamnese, bei höhergradiger Herzklappenerkrankung und bei pulmonaler Hypertonie empfohlen. Laut Erprobungsantrag sei es Ziel der Behandlung, die Symptomlast und Ereignisse im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz (Tod, Schlaganfall, herzinsuffizienzbedingte Krankenhauseinweisungen, Verweildauer im Krankenhaus, Konsultation von Notaufnahmen) sowie die Co-Medikation zur Symptomkontrolle zu reduzieren und die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität zu verbessern.

## 2.2 Potenzialbewertung

Für die Bewertung der Methode wurden primär bereits zum Zeitpunkt der Antragsbescheidung vorliegende Ergebnisse aus einer noch laufenden randomisiert kontrollierten Studie (REDUCE LAP-HF Randomized Trial I<sup>1</sup>) herangezogen. Zu zwei weiteren laufenden randomisiert kontrollierten Studien (REDUCE LAP-HF Randomized Trial II<sup>2</sup> und RELIEVE-HF<sup>3</sup>) lagen noch keine Ergebnisse vor, die für die Potenzialbewertung hätten herangezogen werden können.

Aus den Ergebnissen der REDUCE LAP-HF Randomized Trial I Studie ergibt sich zum Surrogat-Endpunkt PCWP (Lungenkapillarer-Verschlussdruck) für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener bzw. geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion und einem erhöhten linksatrialen Druck, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Behandlung symptomatisch sind, im Vergleich zur alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Die Ergebnisse der noch laufenden Studie zeigten für den PCWP bei Belastung einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe ( $p = 0,028$ ) sowie nach einem Monat für den PCWP in Ruhe bei hochgelagerten Beinen einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe ( $p = 0,024$ ). Es ist als plausibel anzunehmen, dass eine Reduktion des Surrogatendpunkts PCWP auf eine Entlastung der linken Herzhälfte und damit auf einen positiven Einfluss beispielsweise auf die körperliche Leistungsfähigkeit sowie die Symptomlast hindeutet. Die in den Studienergebnissen berichteten Veränderungen hinsichtlich der Surrogatendpunkte HZV (Herzzeitvolumen) und RVEDVI (rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex), die auf eine größere Belastung der rechten Herzhälfte durch die Therapie hindeuten, stellen den gezeigten Vorteil hinsichtlich der PCWP nicht in Frage, da sich für die erhobenen patientenrelevanten Endpunkte (Gesamtmortalität, Symptomlast, körperliche Leistungsfähigkeit, MACCRE, Schlaganfall, Hospitalisierung und gesundheitsbezogene Lebensqualität) nach einem Jahr weder Vor- noch Nachteile für die Methode zeigten.

Die vorgelegten Antragsunterlagen sind vereinbar mit der Annahme, dass der Nutzen der antragsgegenständlichen Methode bislang nicht hinreichend belegt ist.

Ergänzend zum Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative konnte festgestellt werden, dass auf Basis der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung (gemäß § 135 Absatz 1 SGB V oder § 137c Absatz 1 SGB V) ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

## 2.3 Systematische Überprüfung der Evidenzlage

Eine regelhaft durch das IQWiG durchgeführte systematische Überprüfung der Evidenzlage im April 2019 ergab keine im Hinblick auf die Potenzialbewertung zusätzlichen oder abweichenden Erkenntnisse. Bei dieser Recherche wurden über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus keine zusätzlichen Studien gefunden, für die bereits Ergebnisse vorlagen. Es wurde neben den bereits genannten drei laufenden Studien eine zusätzliche laufende randomisiert kontrollierte Studie identifiziert (FROST-HF<sup>4</sup>).

Der G-BA leitet angesichts des festgestellten Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative und der Planbarkeit einer Erprobungsstudie die Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie ein. In diesem Beratungsverfahren wird der G-BA zunächst prüfen, ob die vorgenannten laufenden Studien geeignet sind, den Nachweis des

---

<sup>1</sup> REDUCE LAP-HF Randomized Trial I Prüfplan: 1501(NCT02600234)

<sup>2</sup> REDUCE LAP-HF Randomized Trial II (NCT03088033)

<sup>3</sup> RELIEVE HF (NCT03499236)

<sup>4</sup> FROST-HF (NCT03751748)

Nutzens der gegenständlichen Methode in naher Zukunft hinreichend sicher zu bewerten, wodurch infolgedessen eine durch den G-BA initiierte Erprobungsstudie nicht mehr erforderlich wäre.

### 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
04.12.2019	AG 137e/h	Abschluss der AG-Beratungen
12.12.2019	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung zur Einleitung des Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie
19.12.2019	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie

### 5. Fazit

Für den positiv beschiedenen Antragsgegenstand gemäß § 137e Absatz 7 SGB V des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz wird das Beratungsverfahren zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie beauftragt.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken