

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Perkutane Implantation eines interatrialen Shunts zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit erhaltener oder reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion

Vom 4. Februar 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Gegenstand und Anlass der Bewertung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b>	<b>2</b>
2.2.1	Wirkprinzip .....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
<b>2.3</b>	<b>Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V</b> .....	<b>4</b>
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes .....	4
2.4.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	6
2.4.4	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	11
<b>3.</b>	<b>Informationsergänzungsverfahren</b> .....	<b>11</b>
<b>4.</b>	<b>Meldung weiterer betroffener Hersteller</b> .....	<b>12</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>12</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>12</b>

**Anlage: Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V..... 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.

## **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 „Perkutane Implantation eines interatrialen Shunts zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit erhaltener und reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion“. Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts, 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**

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um einen dauerhaft implantierten interatrialen Shunt, welcher bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mit erhaltener oder reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) zur Anwendung kommt. Behandlungsziel ist es, einen erhöhten linksatrialen Vorhofdruck zu reduzieren und dadurch eine Verbesserung der mit der Herzinsuffizienz einhergehenden Symptomatik (wie

beispielsweise Müdigkeit, Leistungsminderung, Störung des Flüssigkeithaushaltes, Luftnot, Angina pectoris) zu erzielen. Nach den Angaben des Krankenhauses beruht das Wirkprinzip darauf, dass über einen perkutanen, femoral transvenösen Zugang mittels eines katheterbasierten Systems der Shunt in den rechten Vorhof eingebracht und in das interatriale Vorhofseptum implantiert werde. Über den interatrialen Shunt werde entlang des vorherrschenden Druckgradienten zwischen den Vorhöfen ein kontrollierter Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof hergestellt und hierdurch der linke Vorhof dekompensiert.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein interatriales Shunt-System erforderlich, welches aus einem sanduhrförmigen, selbstexpandierenden interatrialen Shunt, einem katheterbasierten Platzierungssystem einschließlich verschiedener Ladeinstrumente sowie einer Einführschleuse besteht. Der Shunt bestehe aus einem Nitinol-Gerüst mit zusätzlicher ePTFE-Beschichtung, welche das Einwachsen von Gewebe verhindern soll. Über den sanduhrförmigen Aufbau des Shunts werde Einfluss auf den Strömungsmitteldruck genommen („Venturi-Effekt“). Mit den Ladeinstrumenten des Platzierungssystems werde der Shunt komprimiert in den Katheter eingeführt.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Sedierung und unter Fluoroskopie und transösophagealer oder intrakardialer Echokardiographie.

Zunächst wird mittels Echokardiographie geprüft, ob die Implantationsstelle im Vorhofseptum, die Fossa ovalis, intakt ist und ausreichend Platz für den Shunt bietet. Ist dies der Fall, wird über einen perkutanen Zugang in der rechten Vena femoralis eine Rechtsherzkatheterisierung zur Dokumentation der vorherrschenden Drücke durchgeführt und bei Eignung der Patientin oder des Patienten das Vorhofseptum transseptal im Bereich der Fossa ovalis punktiert. Ein Führungsdraht wird bis in den linken Vorhof oder die Vena pulmonalis eingeführt und das transseptale Katheterisierungssystem durch die Einführschleuse des interatrialen Shunt Systems ersetzt. Der Platzierungskatheter wird mit dem darin komprimiert gelagerten Shunt in die Einführschleuse eingeführt und soweit vorgeschoben, bis das linksatriale Segment des Shunts sich über die Schleusenspitze hinaus im linken Vorhof vollständig expandiert hat. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes werden Einführschleuse und Platzierungskatheter soweit zurückgezogen, bis das expandierte linksatriale Segment des Shunts die Fossa ovalis berührt. Der Shunt wird vom Platzierungskatheter gelöst. Die Einführschleuse und der Platzierungskatheter werden weiter zurückgezogen, bis auch das rechtsatriale Segment des Shunts sich im rechten Vorhof vollständig entfaltet hat. Schließlich werden Führungsdraht, Platzierungskatheter und Einführschleuse entfernt.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die beratungsgegenständliche Behandlung mittels eines perkutan implantierten interatrialen Shunts soll nach Angaben des Krankenhauses bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA Klassen III und IV) und mit leicht verminderter bzw. erhaltener (LVEF  $\geq$  40%) oder reduzierter (LVEF  $<$  40%) LVEF, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch verbleiben, zur Anwendung kommen. Dabei handele es sich um Patientinnen und Patienten mit verschlechterter Lebensqualität und häufigen Hospitalisierungen, die jedoch die Voraussetzungen für eine Herztransplantation oder den Einsatz eines linksventrikulären Unterstützungssystems nicht erfüllen oder die für eine fortgeschrittene Herzinsuffizienz-Therapie nicht infrage kommen. Die gegenständliche Methode könne komplementär zur bisherigen Herzinsuffizienz-Therapie angewandt werden.

## **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 im Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die Methode „Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%)“ erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

### **2.4.1 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes**

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 der gegenständlichen Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben.

Die hier gegenständliche NUB-Anfrage sieht gemäß den übermittelten Informationen den Einsatz des perkutan implantierten interatrialen Shunts nicht nur bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener oder leicht verminderter LVEF ( $\geq 40\%$ ), sondern auch den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und reduzierter LVEF (< 40%) vor.

Dem G-BA liegt die Information vor, wonach bereits folgende Methode in der NUB-Liste des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für das Datenjahr 2016 aufgeführt war:

### *Transkatheter-Implantation einer interatrialen Shunt-Vorrichtung für die Behandlung von Herzinsuffizienz.*

Da aus den öffentlich zugänglichen Informationen nicht ohne weiteres hervorgeht, ob sich der Anfragegegenstand dieser bis zum 31. Dezember 2015 für das Datenjahr 2016 gestellten NUB-Anfrage tatsächlich auf dieselben Methodenmerkmale stützt wie der Gegenstand der zur Bewertung anstehenden Informationsübermittlung, hat der G-BA das InEK um entsprechende Dokumente gebeten, die eine Überprüfung des Sachverhalts ermöglichen. Den zur Verfügung gestellten Unterlagen zufolge sah die im Jahr 2015 angefragte Methode in den Angaben zur Methodenbeschreibung (Anfrage lfd. Nr.284) den Einsatz eines spezifischen Medizinprodukts vor, dessen Zweckbestimmung einen Einsatz ausschließlich bei Patientinnen und Patienten mit erhaltener oder leicht verminderter LVEF erlaubt. Entsprechend waren auch die zugehörigen Anfrageunterlagen an das InEK spezifisch auf diese Patientengruppe begrenzt und bezogen sich ausschließlich auf die Anwendung der Methode bei Patientinnen und Patienten mit erhaltener oder leicht verminderter LVEF ( $\geq 40\%$ ).

Der G-BA stellt fest, dass die gegenständliche NUB-Anfrage in Bezug auf die Patientenpopulation mit Herzinsuffizienz und erhaltener oder leicht verminderter LVEF ( $\geq 40\%$ ) demzufolge als nicht erstmalig einzustufen ist, da sie eine Methode betrifft, welche bis zum 31. Dezember 2015 bereits Gegenstand einer NUB-Anfrage war.

Für die Patientenpopulation mit Herzinsuffizienz und reduzierter LVEF ( $< 40\%$ ) kommt der G-BA hingegen zu dem Ergebnis, dass die NUB-Anfrage eine Methode betrifft (vgl. 2.4.3.3.1), die nicht bis zum 31. Dezember 2015 Gegenstand einer NUB-Anfrage war, sodass die NUB-Anfrage in Bezug auf die Patientenpopulation und somit die betreffende Methode als erstmalig anzusehen ist. Zudem stellt der G-BA in Bezug auf die Anwendung des interatrialen Shunts bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und reduzierter LVEF fest, dass diese Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Aufgrund der Feststellung der Erstmaligkeit für die Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und einer reduzierten LVEF ( $< 40\%$ ) prüft der G-BA im Folgenden die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen allein für diese Methode.

## **2.4.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

### **2.4.2.1 Maßgebliches Medizinprodukt**

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf den interatrialen Shunt zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Herstellung eines Blutflusses von linksatrial nach rechtsatrial mittels eines dauerhaft im interatrialen Vorhofseptum implantierten Shunts, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

### **2.4.2.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO, da das zum Einsatz kommende Medizinprodukt als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen ist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem interatrialen Shunt um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein Medizinprodukt der Klasse III ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist dabei ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Der Einsatz des interatrialen Shunts hat den direkten Kontakt zum Herzen zur Folge und stellt daher einen Eingriff in die wesentlichen Funktionen des Herzens dar.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

### **2.4.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

#### **2.4.3.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

#### **2.4.3.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip**

Die Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

##### **2.4.3.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip**

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des perkutan implantierten interatrialen Shunts bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von dem Krankenhaus genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine

Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt unterscheidet.

#### **2.4.3.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen**

Das Krankenhaus benennt im Formular zur Informationsübermittlung folgende Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet:

- Medikamentöse Therapie
- Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)
- Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)
- transkatheter Mitralklappenreparatur (TMVR)

Das Krankenhaus bezieht sich bei den vorgenannten Herangehensweisen auf Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie „chronische Herzinsuffizienz“ 2019<sup>1</sup>. In dieser Leitlinie finden sich im Weiteren nichtmedikamentöse Therapien wie beispielsweise Schulungen zum Selbstmanagement, körperliches Training, Modifikation des Lebensstils und psychosoziale Mitbehandlung sowie die Ventrikelrekonstruktion als empfohlene Herangehensweisen bei chronischer Herzinsuffizienz.

Das Krankenhaus benennt folgende im **OPS in der Version 2020** abgebildete Herangehensweise:

8-837 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen

.b2 Herstellung eines Septumdefektes, Vorhofseptum, mit Einlage eines Implantates

Über die von dem Krankenhaus genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die medikamentöse Therapie, die CRT, den Einsatz eines ICD, die TMVR, die Ventrikelrekonstruktion und die nichtmedikamentösen Therapien (Schulungen zum Selbstmanagement, körperliches Training, Modifikation des Lebensstils, psychosoziale Mitbehandlung, etc.) sowie die im OPS in der Version 2020 abgebildete Herangehensweise der Herstellung eines Septumdefektes im Vorhofseptum mit Einlage eines Implantates heran.

#### **2.4.3.2.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Wirkprinzip**

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und einer reduzierten LVEF (< 40%) unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet bereits genannten systematischen Herangehensweisen der medikamentösen Therapie, der CRT, des Einsatzes eines ICD, der Ventrikelrekonstruktion und den in Kapitel 2.4.3.2.2 genannten nichtmedikamentösen Therapien. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die **medikamentöse Therapie** mit beispielsweise Diuretika, ACE-Hemmern und Beta-Blockern wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem eine Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. **Nichtmedikamentöse Therapien** sollen über

---

<sup>1</sup>Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage. Version 2. 2019 [Zugriff am: 2020-12-07]. DOI: 10.6101/AZQ/000467

Verhaltensänderungen der Patientin bzw. des Patienten dazu dienen, dass beispielsweise die Therapieadhärenz zur medikamentösen Therapie und die körperliche Aktivität gesteigert werden, das Gewicht sowie Salz- und Wasserkonsum kontrolliert werden und dass Tabak- und Alkoholkonsum reduziert bzw. darauf verzichtet wird. Die **CRT** beruht bei Vorliegen einer ventrikulären Dysynchronie auf einer Resynchronisation beider Ventrikel durch simultane elektrische Stimulation mit einem Schrittmacher. Der chirurgisch implantierte **ICD** dient der Erkennung des Auftretens einer ventrikulären Tachyarrhythmie. Nach Abgabe eines elektrischen Schocks wird ein plötzlicher Herztod verhindert. Bei der **TMVR** wird bei einer bestehenden Insuffizienz der Mitralklappe über einen transkatheterbasierten Zugang mittels eines Implantates der erweiterte Mitralannulus gerafft und damit die Dichtigkeit der Klappe verbessert. Bei der **Ventrikelrekonstruktion** wird chirurgisch vernarbtes Myokardgewebe, welches von einem linksventrikulären Aneurysma betroffen ist, entfernt und die linke Herzkammer mit einem Kunststoff-Flicken an der Grenze von gesundem zum vernarbten Myokardgewebe rekonstruiert.

Die vorgenannten Verfahren unterscheiden sich im vorliegenden Anwendungsgebiet der Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (< 40%) in ihren Wirkprinzipien offensichtlich von dem der gegenständlichen Methode, da sie zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen der medikamentösen Therapie, der genannten nichtmedikamentösen Therapien, der CRT, des Einsatzes eines ICD, der TMVR und der Ventrikelrekonstruktion auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Hinsichtlich der im OPS in der Version 2020 abgebildete Herangehensweise der Herstellung eines Septumdefektes im Vorhofseptum mit Einlage eines Implantates stellt der G-BA keinen wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip zur gegenständlichen Methode fest. Jedoch kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass es sich hierbei um keine in der stationären Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweise i.S. v. 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO handelt, sodass die gegenständliche Methode auch in Bezug auf diesen Vergleich ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In dem für die Beurteilung einer Herangehensweise als eine in die stationäre Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweise i.S. v. 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO u.a. maßgeblichen **OPS in der Version 2015** ist folgende Herangehensweise abgebildet:

- 8-837 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen
  - .b0 Herstellung eines Septumdefektes, Vorhofseptum

Diese im OPS in der Version 2015 kodierte Herangehensweise stellt aus Sicht des G-BA keinen hinreichend spezifischen OPS-Kode dar, da er nicht hinreichend spezifisch die Einlage eines Implantates in das Vorhofseptum und damit die gegenständliche Methode abbildet.

#### **2.4.3.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet**

Nach Prüfung, ob das Anwendungsgebiet des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (< 40%) sich wesentlich von der Anwendung des perkutan implantierten interatrialen Shunts in anderen Anwendungsgebieten unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

#### **2.4.3.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet**

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit einer LVEF < 40% von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip im Vergleich zum gegenständlichen Wirkprinzip werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von dem Krankenhaus genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der Herzinsuffizienz mit einer LVEF < 40% unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Anwendungsgebiet nicht wesentlich von dem Anwendungsgebiet der Herzinsuffizienz mit einer LVEF < 40% unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Anwendungsgebiet der Herzinsuffizienz mit einer LVEF < 40% wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

#### **2.4.3.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen der Anwendung eines perkutan implantierten interatrialen Shunts in anderen Anwendungsgebieten**

Der Einsatz des perkutan implantierten interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz mit erhaltener oder leicht verminderter LVEF ( $\geq 40\%$ ) stellt eine Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip dar, die für die Prüfung auf Unterschiede im Anwendungsgebiet für die gegenständliche Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts Herzinsuffizienz mit einer reduzierten LVEF (< 40%) heranzuziehen ist.

Darüber hinaus sieht der G-BA keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, des Einsatzes eines perkutan implantierten interatrialen Shunts in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

#### **2.4.3.3.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet**

Der G-BA stellt fest, dass sich das Anwendungsgebiet des perkutan implantierten interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz und reduzierter LVEF sich wesentlich von dem Anwendungsgebiet der Herangehensweise des perkutan implantierter interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz und erhaltener oder leicht verminderter LVEF unterscheidet. Dies wird folgendermaßen begründet:

Während bei der Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurffraktion primär die Kontraktionsfähigkeit (Systole) und damit das Schlagvolumen des Herzens aufgrund eines initialen Myokardschadens (z. B. ausgeprägte KHK, Myokardinfarkt, Myokarditis) reduziert

sind, ist die Pathophysiologie der Herzinsuffizienz mit erhaltener Auswurfraction sehr heterogen und noch nicht umfassend erklärt.<sup>2</sup>

Zwar erscheint eine abweichende Auswirkung im neuen Anwendungsgebiet nicht bezweckt, da das Behandlungsziel einer Reduktion des erhöhten linksatrialen Vorhofdrucks und die damit einhergehende Verbesserung der mit der Herzinsuffizienz einhergehenden Symptomatik für beide Patientenpopulationen vergleichbar sein dürfte. Dennoch ist eine abweichende Auswirkung der Intervention bei Patientinnen und Patienten mit reduzierter LVEF im Vergleich zu Patientinnen und Patienten mit erhaltener oder leicht verminderter LVEF schon aufgrund der oben genannten unterschiedlichen Pathophysiologien und der zunehmenden Schwere der Erkrankung bei Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF nicht ohne Weiteres auszuschließen. Hinter dem Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode verbergen sich nämlich deutlich kränkere Patientinnen und Patienten, bei denen das Herz in Gänze bereits stärker geschädigt ist, was sich neben einer schlechteren kontraktiven Funktion beispielweise auch in einer höheren Empfindlichkeit für Reizleitungsstörungen niederschlagen kann. Es ist daher nicht auszuschließen, dass es bei dieser Patientengruppe zu mehr unerwünschten Auswirkungen kommen könnte, als im zu vergleichenden Anwendungsgebiet. Zusammenfassend kann der G-BA daher eine derart abweichende Auswirkung nicht ausschließen, sodass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken nach seiner Einschätzung medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre.

#### **2.4.4 Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V**

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt der im Kapitel 2.2.1 genannte interatriale Shunt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukterechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V Absatz 1 Satz 4 ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

### **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 30. November 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat ist eine

---

<sup>2</sup>[https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-006l\\_S3\\_Chronische\\_Herzinsuffizienz\\_2020-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2020-06.pdf) (Abruf 22.12.2020)

ergänzende Information eingegangen (siehe Anlage 1). Die übermittelten Informationen im Rahmen des Ergänzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerFO führen nicht zu einer Änderung dieser Entscheidung.

#### 4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerFO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 4. 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 ist eine Meldung eines Herstellers eingegangen. Die Entscheidung über die Betroffenheit der weiteren Hersteller trifft der G-BA vor seiner Beschlussfassung zur Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
03.11.2020		Eingang der Informationsübermittlung
05.11.2020		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
19.11.2020		Eingang einer nachgereichten Vollmacht
27.11.2020		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
03.12.2020		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
26.12.2020		Ende des Informationsergänzungsverfahrens; Eingang einer ergänzenden Information
02.01.2021		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
28.01.2021	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

#### 6. Fazit

Für die Methode „*Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%)*“ führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerFO erfüllt sind:

- 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.

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Anlage I:

### Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

<b>Methode</b>	Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz
----------------	--

<b>Krankenhaus/ Medizinprodukte hersteller</b>	Occlutech GmbH, Winzlaer Str. 2. 07745 Jena Vertreten durch (siehe Vollmacht, Anlage 1): Dr. Hans-Joachim Lau – Beratung, Dietrich Bonhoeffer-Str. 35, 22844 Norderstedt
<b>Datum</b>	22.12.2020

### Informationsergänzung zum Formular

Orientieren Sie sich bei Ihrer Informationsergänzung an der Struktur und den Angaben im vom anfragenden Krankenhaus eingereichten Formular. Das Formular hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf seiner Internetseite eingestellt. Informationen, die bereits im eingereichten Formular angegeben sind, müssen Sie nicht wiederholen.

<b>Abschnitt, Nummer des Formulars</b>	<b>Informationsergänzung</b> Bitte begründen Sie Ihre Informationsergänzung möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien), listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
2.1 a) Beschreibung der neuen Methode entsprechend NUB-Antrag	<p>Das interatriale Shunt Device (Occlutech AFR) besteht aus einem Implantat, welches auf einen speziellen Applikationskatheter aufgesetzt wird. Das Implantat selbst ist ein selbstexpandierendes Nitinolgeflecht. Es wird aus dünnen Nitinolfäden gewoben und besitzt nach Einbringen in die Vorhofseptumwand ein Doppelscheiben-Design mit einer Öffnung (Ausparung) im Zentrum. Es ist röntgendicht und echogen, um eine multimodale Bildgebung während der Implantation optimal zu unterstützen. Es weist die notwendige strukturelle Integrität auf, um die Form und Funktion des Implantats für die permanente Nutzung zu gewährleisten. Das Implantat ist notwendig, um eine permanente Verbindung zwischen den beiden Vorhöfen zu gewährleisten, da die kleine Shuntöffnung ohne Implantat innerhalb kürzester Zeit zuheilen (sich wieder verschließen) würde. Dies konnte in verschiedenen Studien eindeutig gezeigt werden (5, 6, 7, 8, 9).</p> <p>Die Implantation des interatrialen Shunt-Devices wird durch einen interventionellen Kardiologen im Herzkatheterlabor bei milder Sedierung durchgeführt. Üblicherweise wird der Zugang über die rechte Femoralvene mithilfe perkutaner Zugangstechniken (12-14F) und Bildgebungsverfahren verwendet. Die perkutane, transvenöse Implantation des AFR erfordert eine transeptale Punktion (vom rechten Vorhof aus in den linken Vorhof). Sie wird unter Röntgen- und echokardiographischer Kontrolle (transösophageal oder intrakardial) durchgeführt. Nach der</p>

	<p>transseptalen Punktion wird die Punktionsstelle im Vorhofseptum mit einem speziellen Ballon aufgedehnt und es wird in Seldinger-Technik der Implantationskatheter transseptal eingebracht. Im nächsten Schritt wird zunächst der linksatriale, scheibenförmige Implantatanteil selbstexpandierend platziert. Danach wird rechtsatrial der zweite scheibenförmige Implantatanteil selbstexpandierend geöffnet. Dadurch bildet sich eine Doppelscheibe aus, die sich gleichmäßig an die Vorhofwand anlegt. Zentral weist sie eine 3.1kleine Öffnung (8 oder 10mm Durchmesser) auf, welche wiederum den interatrialen Shuntfluss ermöglicht. Der AFR ist ebenfalls mit zwei unterschiedlichen Taillenhöhen verfügbar, um sich besser an die anatomischen Gegebenheiten im Bereich des Septums anzupassen. Anschließend wird das Kathetersystem vom Implantat abgekoppelt und in klassischer Weise entfernt.</p>
2.2 Beschreibung des Wirkprinzip	<p>Das Wirkprinzip des interatrialen Shunt-Devices Occlutech AFR weicht nicht von denen der ähnlichen Produkte der Hersteller Corvia und V-Wave ab.</p>
3.1 Benennung und Beschreibung des Medizinprodukts	<p>Das Occlutech AFR- Device ist ein perkutan implantierter interatrialer Shunt und zählt somit zu den Medizinprodukten, die von der Methode betroffen sind. Bei dem Shunt handelt sich um ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse III entsprechend der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Nr. der Benannten Stelle: 2292, Zertifikatsnr.: M.2019.106.12626-1). Das Medizinprodukt wird insofern in die Methode eingebunden, als dass es zur Behandlung von hochsymptomatischen HI-Patienten (NYHA-Klassen III-IV) mit reduzierter (LVEF &lt; 40 %, HFrEF) und erhaltener (LVEF &gt; 40 %, HFpEF) linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) dient.</p> <p>Die technische Anwendung der Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt. Ohne die Nutzung des Medizinprodukts ist die Methode mit ihrem zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzept nicht durchführbar.</p>
4.1 d) Einführungsdatum der Methode	<p>Für die Methode der Transkatheter Implantation einer interatrialen Shunt-Vorrichtung für die Behandlung von Herzinsuffizienz wurden erstmals NUB-Anträge im Jahre 2015 (für das DRG-Jahr 2016) gestellt (siehe lfd.Nr. 284 in der Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2016 (InEK)).</p>

### Informationenergänzung zu allgemeinen Aspekten

<p><b>Allgemeine Anmerkung</b></p> <p>Bitte begründen Sie Ihre Informationsergänzung möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien), listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>
<p>Um ein geeigneter Kandidat für die Implantation eines interatrialen Shunts zu sein, müssen die Patienten eine leitliniengerechte medikamentöse Therapie erhalten haben und eine dokumentierte chronische Herzinsuffizienz mit folgendem Stadium haben: NYHA-Stadium II mit Vorgeschichte eines Stadiums III, bzw. Stadium III oder Stadium IV, das nicht stationär behandelt werden muss. Sie müssen einen echokardiographischen Nachweis einer diastolischen Dysfunktion aufweisen. Darüber hinaus werden die Patienten einer Rechtsherzkatheteruntersuchung unterzogen, um definitiv eine</p>

linksseitige Herzinsuffizienz mit erhöhtem Füllungsdruck nachzuweisen. Patienten mit einer Schlaganfallanamnese, schwerer Herzklappenerkrankung, pulmonaler Hypertonie und Endstadium einer Herzinsuffizienz werden derzeit nicht für eine Implantation in Betracht gezogen. Ebenfalls ungeeignet sind Patienten mit rechtsventrikulärer Dysfunktion, COPD und klinisch bedeutsamer, nicht revascularisierter koronarer Herzkrankheit. Diese engen und strikten Kriterien werden angewandt, um die Patienten zu identifizieren, die am meisten von dieser Therapie profitieren, und um diejenigen auszuschließen, die keinen Nutzen daraus ziehen.

Eine sichere Diagnose der Herzschwäche, gefolgt von einer sorgfältige Patientenselektion ist essentiell für den Erfolg der interatrialen Shunttherapie.

Das Occlutech AFR Device ist indiziert für Patienten mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF) sowie für Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) und deckt somit alle Patientengruppen mit Herzschwäche ab (siehe S. 17 der deutschen Gebrauchsanweisung „Indikationen und Anwendungsbereich“).

### Literaturverzeichnis

1. Occlutech Konformitätserklärung
2. Occlutech CE-Zertifikate (QM-System und Design Examination Certificate)
3. Occlutech Gebrauchsanweisung
4. The AFR-PRELIEVE trial: a prospective, non-randomised, pilot study to assess the Atrial Flow Regulator (AFR) in heart failure patients with either preserved or reduced ejection fraction. *EuroIntervention* 2019; DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00342
5. One-year outcomes after transcatheter Insertion of an interatrial shunt device for the management of heart failure with preserved ejection fraction. *Circ Heart Fail.* 2016;9:e003662
6. One-Year Safety and Clinical Outcomes of a Transcatheter Interatrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in the Reduce Elevated Left Atrial Pressure in Patients With Heart Failure (REDUCE LAP-HF I) Trial. *JAMA Cardiol.* 2018 Aug 27. doi:10.1001/jamacardio.2018.2936
7. Prospective, non-randomized, pilot study to assess safety and efficacy of a novel Atrial Flow Regulator in patients with HFrEF and HFpEF The AFR-PRELIEVE Trial (periprocedural and 6 months results), Felix Mahfoud et.al, presented at TCT 2019
8. The PRELIEVE trial: 1-year results of the prospective Atrial Flow Regulator study in patients with symptomatic HFrEF or HFpEF despite optimal therapy, Martin Bergmann et al, presented at TCT connect 2020