



Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach § 137e Absatz 1 SGB V über eine
Richtlinie zur Erprobung der

**Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung
der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer
Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %)**

infolge der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Stand: 15.09.2021

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A	Tragende Gründe und Beschluss zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....	4
A-1	Rechtsgrundlage	4
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	4
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Bewertung	4
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	5
A-2.2.1	Wirkprinzip	5
A-2.2.2	Anwendungsgebiet	6
A-2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V Absatz 1 Satz 4 SGB V 6	
A-2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	6
A-2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausgeldgesetzes 7	
A-2.4.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	8
A-2.4.2.1	Maßgebliches Medizinprodukt	8
A-2.4.2.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	8
A-2.4.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	9
A-2.4.3.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA en	9
A-2.4.3.2	Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip.....	10
A-2.4.3.2.1	Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip.	10
A-2.4.3.2.2	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	10
A-2.4.3.2.3	Wesentlichkeit der Unterschiede im Wirkprinzip	11
A-2.4.3.3	Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet	12
A-2.4.3.3.1	Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet	12
A-2.4.3.3.2	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen der Anwendung eines perkutan implantierten interatrialen Shunts in anderen Anwendungsgebieten.....	13
A-2.4.3.3.3	Wesentlichkeit der Unterschiede im Anwendungsgebiet	13
A-2.4.4	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	14
A-2.5	Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....	14

A-2.5.1	Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	15
A-2.5.2	Bewertungsergebnis des G-BA.....	15
A-2.5.2.1	Konkretisierung der Fragestellung.....	15
A-2.5.2.2	Darstellung und Bewertung des Studienpools	17
A-2.5.2.3	Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit.....	23
A-3	Informationsergänzungsverfahren	24
A-4	Meldung weiterer betroffener Hersteller	24
A-5	Verfahrensablauf	25
A-6	Fazit.....	25
A-7	Beschluss.....	26
A-8	Anhang zu Teil A.....	27
A-8.1	Informationsübermittlung des Krankenhauses.....	27
A-8.2	Verfahren zur Ergänzung von Informationen	27
A-8.3	IQWiG-Bewertung gemäß § 137 h SGB V.....	27
A-8.3.1	Beauftragung des IQWiG	27
A-8.3.2	Bewertungsbericht des IQWiG.....	28
B	Tragende Gründe und Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V	29
B-1	Rechtsgrundlage	29
B-2	Eckpunkte der Entscheidung	29
B-2.1	Anlass und Hintergrund.....	29
B-2.2	Beschreibung der Methode	29
B-2.3	Evidenzlage	29
B-2.4	Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign.....	29
B-2.5	Laufende Studie zur gegenständlichen Methode.....	29
B-2.5.1	Beschreibung der laufenden Studie.....	29
B-2.5.2	Abgleich der laufenden Studie mit der Erprobungsfragestellung	29
B-2.6	Gesamtbewertung der laufenden Studie	29
B-3	Bürokratiekostenermittlung	30
B-4	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerfO.....	30

B-5	Verfahrensablauf	30
B-6	Fazit.....	30
B-7	Beschluss.....	30
B-8	Anhang zu Teil B.....	31
B-8.1	Ankündigung der Bewertung	31
B-8.1.1	Ankündigung im Bundesanzeiger	31
B-8.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	31
B-8.1.3	Eingegangene erste Einschätzungen.....	31
B-8.1.4	Übersicht erste Einschätzungen.....	31
B-8.2	Systematische Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB	31
B-8.2.1	Auftrag an das IQWiG zur systematischen Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V	31
B-8.2.2	Addendum zum Bewertungsbericht H20-06	31
C	Stellungnahmeverfahren über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V vor Entscheidung des G-BA.....	32
C-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	32
C-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	32
C-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	32
C-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	33
C-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	34
C-6	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen.....	34
C-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen / Organisationen	35
C-7	Mündliche Stellungnahmen.....	36
C-8	Würdigung der Stellungnahmen	36
C-9	Anhang zu Teil C.....	36
C-9.1	Beschlussunterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	36
C-9.1.1	Beschlussentwurf.....	36
C-9.1.2	Tragende Gründe.....	36
C-9.2	Schriftliche Stellungnahmen	36

A Tragende Gründe und Beschluss zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

A-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 Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, 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.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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 Medizinproduktes, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

A-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.

A-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 transeptal im Bereich der Fossa ovalis punktiert. Ein Führungsdraht wird bis in den linken Vorhof oder die Vena pulmonalis eingeführt und das transeptale Katheterisierungssystem durch die Einführschleuse des interatrialen Shunt Systems ersetzt. Der Platzierungskatheter wird mit dem darin komprimiert gelagerten Shunt in die Einführschleuse eingeführt und so weit 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 so weit 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.

A-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.

A-2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V 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. Kapitels §§ 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.

A-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 des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit

reduzierter LVEF (< 40 %) erfüllt sind. Daher führt der G-BA für diese eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch (siehe Kapitel 2.5).

A-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 diese 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.

A-2.4.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

A-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.

A-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 gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 1 VerfO 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 erheblichen 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.

A-2.4.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

A-2.4.3.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA en

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.

A-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.

A-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.

A-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“ 2019¹. 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.

A-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 TMVR, 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 Verhaltensänderungen der Patientin bzw. des Patienten dazu dienen, dass beispielsweise die Therapieadhärenz zur medikamentösen Therapie und die körperliche Aktivität gesteigert werden, dass Gewicht sowie Salz- und Wasserkonsum kontrolliert werden und dass Tabak- und Alkoholkonsum reduziert bzw. darauf verzichtet wird. Die CRT beruht bei Vorliegen einer ventrikulären Dyssynchronie auf einer Resynchronisation beider Ventrikel durch simultane elektrische Stimulation mit einem Schrittmacher. Der chirurgisch implantierte ICD dient der Erkennung des Auftretens einer ventrikulären Tachyarrhythmie. Durch Abgabe eines

1 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

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 abgebildeten 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-Code dar, da er nicht hinreichend spezifisch die Einlage eines Implantates in das Vorhofseptum und damit die gegenständliche Methode abbildet.

A-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.

A-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.

A-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 interatrialer Shunts Herzinsuffizienz mit einer reduzierten LVEF (< 40 %) heranzuziehen ist.

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

A-2.4.3.3.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Anwendungsgebiet

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

Während bei der Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurfraction 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.²

² https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2020-06.pdf (Abruf 22.12.2020)

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.

A-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).

A-2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA prüft in einem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit oder weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Gesamtabwägung der mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V und ggf. in dem sich

anschließenden Informationsergänzungsverfahren (vgl. 2. Kapitel § 35 Verfo) übermittelten Evidenz.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode kann als belegt angesehen werden, wenn Erkenntnisse vorliegen, aus denen sich dies hinreichend verlässlich ableiten lässt. Als Quelle der hierfür geforderten Erkenntnisse kommen insbesondere vergleichende Studien, aber auch sonstige Daten - etwa aus Sicherheitsberichten oder Produktrückrufen - in Betracht. Eine abstrakt-generelle Festlegung hinsichtlich Evidenzstufe, Endpunkte, Studiendesign oder Nachbeobachtungszeit kann hier nicht getroffen werden. Dies folgt aus dem im Bewertungsverfahren durchzuführenden Abwägungsprozess zu Nutzen und Schaden, der angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher Erkenntnissituationen nur in einer dem individuellen Einzelfall angemessenen Gesamtabwägung erfolgen kann.

A-2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Am 14. Januar 2021 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem G-BA am 25. Februar 2021 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

A-2.5.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten und ergänzten Informationen für den Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (< 40 %) weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen.

A-2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist: Führt bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und reduzierter LVEF (< 40 %), die trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie symptomatisch verbleiben, die Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte?

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert:

Hinsichtlich des Anwendungsgebietes wird in der Informationsübermittlung konkretisiert, dass der interatriale Shunt bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen III und IV zur Anwendung kommen soll. In der Gebrauchsinformation und in dem mit der Informationsübermittlung eingereichten Clinical Evaluation Report werden einschränkend als Indikation die NYHA-Klassen III und IVa („ambulatorisches“ Stadium IV mit Ruhebeschwerden aber Fähigkeit zur Bewältigung einer minimalen Gehstrecke in sechs Minuten) angegeben. In der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie³ und in der Nationalen Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“⁴ ist die Differenzierung zwischen der NYHA-Klasse IVa und Klasse IV nicht enthalten.

Die Intervention ist gekennzeichnet durch die Dekompression des linken Vorhofs beziehungsweise die Senkung des linksatrialen Drucks mittels eines implantierten interatrialen Shunts, der dazu dienen soll, den Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof zu regulieren. Die Platzierung des kardialen Implantats erfolgt mittels eines kathetergestützten Systems. In der Informationsübermittlung werden neben dem gegenständlichen sanduhrförmigen Medizinprodukt des Herstellers, in dessen Einvernehmen die Informationsübermittlung erfolgt ist, drei weitere Medizinprodukte benannt, welche ebenfalls implantierbare interatriale Shunts zur Erzeugung eines Links-Rechts-Shunts darstellen. Wenngleich der sanduhrförmige Aufbau des gegenständlichen Medizinprodukts ein zumindest technisches Unterscheidungsmerkmal im Vergleich zu den anderen drei Medizinprodukten darstellt, ordnet der G-BA dennoch den Einsatz aller vier Medizinprodukte derselben Intervention zu.

Als angemessene Vergleichsintervention zieht der G-BA die leitliniengerechte medikamentöse Therapie (ACE-Hemmer, Betablocker, Diuretika, Mineralokortikoidrezeptorantagonisten) sowie als leitliniengerechte invasive Therapien die CRT, den Einsatz eines ICD und die TMVR heran.

Die Herztransplantation und linksventrikuläre Unterstützungssysteme, die in den vorgenannten Leitlinien aufgeführt sind, werden nicht als Vergleichsinterventionen herangezogen, da es sich bei der in der Informationsübermittlung angefragten Population um Patientinnen und Patienten handelt, die die Voraussetzungen für eine Herztransplantation oder den Einsatz eines linksventrikulären Unterstützungssystems nicht erfüllen. Auch die Revaskularisierung stellt keine angemessene Vergleichsintervention dar, da die Indikation hierzu gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie nicht primär abhängig vom Vorhandensein oder der Schwere einer Herzinsuffizienz ist, sondern auf Basis einer nachgewiesenen Myokardischämie und anhand der klinischen Beschwerdesymptomatik der Patientin oder des Patienten gestellt wird. Organerhaltende kardiochirurgische Maßnahmen (Ventrikelrekonstruktion, Aneurysmektomie) können gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie ausgewählten Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und einer reduzierten LVEF bei spezifischen Indikationen einschließlich therapierefraktärer

3 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung. ESC Pocket Guidelines Herzinsuffizienz [online]. 2016 [Zugriff: 03.02.2021]. URL: https://leitlinien.dgk.org/files/24_2016_pocket_leitlinien_herzinsuffizienz.pdf.

4 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie; Chronische Herzinsuffizienz [online]. 2019 [Zugriff: 03.02.2021]. URL: <https://www.leitlinien.de/nvl/herzinsuffizienz/chronische-herzinsuffizienz/#>.

Herzinsuffizienz und ventrikulären Arrhythmien angeboten werden. Da sie somit nicht die Regelversorgung darstellen, zieht der G-BA diese nicht als angemessene Vergleichsintervention heran.

Der G-BA berücksichtigt für die Bewertung folgende patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität, Krankenhausaufenthalte, körperliche Leistungsfähigkeit, Mortalität und unerwünschte Ereignisse (UE) einschließlich schwerwiegender UE.

Die zusätzlich in der Informationsübermittlung genannten Endpunkte „erfolgreiche Implantation des Systems“, Einstufung in die NYHA-Funktionsklasse, Shunt-Durchgängigkeit und Lungenkapillaren-Verschlussdruck (engl. pulmonary capillary wedge pressure, PCWP) werden nicht berücksichtigt. Die „erfolgreiche Implantation des Systems“ wird nicht als separater Endpunkt betrachtet, weil entsprechende Vorfälle einer nicht erfolgreichen Implantation des Systems als UE erfasst werden. Die Änderung der NYHA-Klasse wird aufgrund der nicht standardisierten Erhebungsmethodik und geringer Interrater-Reliabilität nicht betrachtet, da gerade im Rahmen der in der Informationsübermittlung vorgelegten offenen, nicht vergleichenden Studien die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass die entsprechenden Ergebnisse durch zahlreiche Faktoren wie Adhärenz, Motivation und subjektive Erwartungen der Patientinnen und Patienten bzw. Ärztinnen und Ärzte beeinflusst werden. Der PCWP und die Shunt-Durchgängigkeit stellen keine patientenrelevanten Endpunkte, sondern vielmehr Surrogatendpunkte dar. Der PCWP ist ein Surrogat für den Endpunkt körperliche Leistungsfähigkeit und die Shunt-Durchlässigkeit ein technisches Maß für die Funktionalität des Medizinprodukts. Da zu beiden Endpunkten Ergebnisse direkt patientenrelevanter Endpunkte vorliegen, werden die beiden Surrogatendpunkte für die Bewertung nicht weiter berücksichtigt.

A-2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Die in der Informationsübermittlung dargestellten Recherchen sind nicht geeignet, die Vollständigkeit des Suchergebnisses für die bibliographische Recherche und für die Suche in Studienregistern sicherzustellen.

Es ist fraglich, ob die Suchstrategie in PubMed in ausreichender Sensitivität umgesetzt wurde. So wurde die Suche in PubMed auf klinische Studien („clinical trials“) eingeschränkt. Durch dieses Vorgehen kann jedoch nicht sichergestellt werden, dass sämtliche den dargestellten Einschlusskriterien entsprechenden Studien ermittelt werden. Beispielsweise wird aus diesem Grund die eingeschlossene Publikation Guimarães 2020 zu einer im Studienpool aufgeführten Studie nicht durch die bibliografische Recherche gefunden.

Für die Suche im Studienregister ClinicalTrials.gov ergaben sich bei einer Plausibilitätsprüfung der Suchsyntax aus dem Übermittlungsformular 52 Treffer und somit eine erhebliche Abweichung von der im Formular angegebenen Trefferzahl von 26.

Darüber hinaus ist die vorgenommene Studienselektion insgesamt nicht nachvollziehbar. Die ausgewählten relevanten Studien stimmen teilweise nicht mit den in der Studienpooltabelle aufgeführten Studien überein. So werden beispielsweise die Publikation Berry 2020 oder der Registereintrag NCT01570517 nicht in der Studienpooltabelle aufgeführt und zum Teil im Dokument nicht weiter betrachtet.

Mit der Informationsübermittlung wurden die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) REDUCE LAP-HF I und neun nicht-vergleichende Studien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, eingereicht. Die fünf Publikationen Amat-Santos/Bergeron et al. 2015, Amat-Santos/Del Trigo

et al. 2015, Del Trigo et al. 2016, Guimarães et al. 2020 und Rodés-Cabau et al. 2018 werden in der Informationsübermittlung zwar der Studie „The V-Wave Shunt: FIM Safety and Feasibility Study“ zugeordnet. Deren Zuordnung ist jedoch nicht nachvollziehbar, weil u. a. in den Ergebnispublikationen dieser Studienname nicht erwähnt wird und auch kein eindeutig zuzuordnender Studienregistereintrag existiert. Daher werden diese Publikationen als einzelne nicht-vergleichende Studien betrachtet.

Für die zehn eingereichten Studien liegen bereits Ergebnisse zum Einsatz des Perkutan implantierten interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz mit einer reduzierten LVEF (< 40 %) und zum Einsatz des Perkutan implantierten interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz mit einer erhaltenen bzw. geringgradig eingeschränkten LVEF (\geq 40 %) vor. Die gegenständliche Bewertung beschränkt sich hingegen allein auf den Einsatz des Perkutan implantierten interatrialen Shunt bei Herzinsuffizienz mit einer reduzierten LVEF (< 40 %).

Der G-BA sieht eine Übertragbarkeit der Ergebnisse von Studien zum Einsatz des interatrialen Shunts bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF \geq 40 % auf Patientinnen und Patienten mit einer LVEF < 40 % aus den in Kapitel 2.4.3.3 dargelegten Gründen als medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen an.

Aufgrund der fehlenden Übertragbarkeit zieht der G-BA die RCT REDUCE LAP-HF I⁵ und die nicht vergleichenden Studien Feasibility Trial of the DC Devices Interatrial Septal Device System⁶ und REDUCE LAP-HF⁷, welche ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einer LVEF \geq 40 % untersucht haben, nicht für die gegenständliche Bewertung heran.

Insgesamt wurden mit der Informationsübermittlung drei Studien mit bereits vorliegenden Ergebnissen eingereicht, welche in ausreichendem Maß (mindestens 80 %) die bewertungsgegenständliche Population (Patientinnen und Patienten mit einer LVEF < 40 %) umfassen oder in denen Ergebnisse separat für diese Patientenpopulation berichtet wurden. Es handelt sich hierbei um die drei Fallserien AFR-PRELIEFE, Guimarães et al. 2020 und Rodés-Cabau et al. 2018. Diese Fallserien sind gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. f) VerFO der Evidenzstufe IV zuzuordnen. Deren Ergebnissicherheit ist als minimal einzustufen.

Zusätzlich wurde in der Informationsübermittlung eine Gegenüberstellung von Daten der Fallserie Rodés-Cabau et al. 2018 mit Daten aus der RCT CHAMPION (Abraham et al. 2016) dargelegt. Diese Gegenüberstellung wurde um weitere Daten der Roll-in-Kohorte der RELIEVE-HF Studie^{8,9} ergänzt. Da die Daten der Roll-in-Kohorte nicht getrennt für Patientinnen und Patienten mit einer reduzierten LVEF dargestellt sind, können sie nicht für einen Vergleich von Ergebnissen herangezogen werden.

5 Corvia Medical. REDUCE LAP-HF Randomized Trial I [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02600234>.

6 Corvia Medical. Feasibility Trial of the DC Devices Interatrial Septal Device (IASD) System [online]. 2020 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01570517>.

7 Corvia Medical. REDUCE LAP-HF TRIAL (REDUCE LAP-HF) [online]. 2020 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01913613>.

8 V-Wave. Reducing Lung Congestion Symptoms in Advanced Heart Failure (RELIEVE-HF) [online]. 2020 [Zugriff: 11.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03499236>.

9 Stone G, Lindenfeld J, Kar S et al. Success, Safety, and Patency of the V-Wave Ventura Interatrial Shunt in Chronic Heart Failure. J Am Coll Cardiol 2020; 76(17).

Im Weiteren wurden die Fallberichte Amat-Santos/Bergeron et al. 2015¹⁰ und Amat-Santos/Del Trigo et al. 2015¹¹ mit der Informationsübermittlung vorgelegt. Fallberichte sind gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. g) VerfO der Evidenzstufe V zuzuordnen. Sie sind weniger aussagekräftig als die bereits vorliegenden Studien und wurden folglich nicht für die Bewertung herangezogen. Die Publikation Del Trigo et al. 2016¹² wird nicht berücksichtigt, da ein Teil der Patientinnen und Patienten eine Teilmenge des Kollektives in der Studie Rodés-Cabau et al. 2018 darstellt.

Zusammenfassend liegen somit für die Bewertung der Methode die in der folgenden Tabelle 1 aufgeführten Studien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, und Dokumente aus der Informationsübermittlung vor.

10 Amat-Santos IJ, Bergeron S, Bernier M et al. Left atrial decompression through unidirectional left-to-right interatrial shunt for the treatment of left heart failure: first-in-man experience with the V-Wave device. *EuroIntervention* 2015; 10(9): 1127-1131. <https://eurointervention.pconline.com/article/left-atrial-decompression-through-unidirectional-left-to-right-interatrial-shunt-for-the-treatment-of-left-heart-failure-first-in-man-experience-with-the-v-wave-device>

11 Amat-Santos IJ, Del Trigo M, Bergeron S et al. Left Atrial Decompression Using Unidirectional Left-to-Right Interatrial Shunt: Initial Experience in Treating Symptomatic Heart Failure With Preserved Ejection Fraction With the W-Wave Device. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8(6): 870-872. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2015.02.009>.

12 Del Trigo M, Bergeron S, Bernier M et al. Unidirectional left-to-right interatrial shunting for treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction: a safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet* 2016; 387(10025): 1290-1297. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00585-7](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00585-7).

Tab. 1 Studien zur gegenständlichen Methode, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
AFR-PRELIEVE	NCT03030274	Publikation Paitazoglou et al. 2019 ¹³ Publikation Bergmann et al. 2020 ¹⁴ Publikation Mahfoud et al. 2019 ¹⁵ Studienregistereintrag ¹⁶
Guimarães et al. 2020		Publikation Guimarães et al. 2020 ¹⁷
Rodés-Cabau et al. 2018		Publikation Rodés-Cabau et al. 2018 ¹⁸
Gegenüberstellung von Ergebnissen der Studien Rodés-Cabau und CHAMPION		Publikation Rodés-Cabau et al. 2018 ¹⁹ Publikation Abraham et al. 2016 ²⁰

13Paitazoglou C, Ozdemir R, Pfister R et al. 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; 15(5): 403-410. <https://dx.doi.org/10.4244/EIJ-D-19-00342>.

14Bergmann MW, Paitazoglou C. The PRELIEVE trial: 1-year results of the prospective Atrial Flow Regulator study in patients with symptomatic HFrEF or HFpEF despite optimal therapy [unveröffentlicht]. 2020.

15Mahfoud F. Atrial Flow Regulator; 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) [unveröffentlicht]. 2019.

16Occlutech International. The Prelieve Trial - Pilot Study to Assess Safety and Efficacy of a Novel Atrial Flow Regulator (AFR) in Heart Failure Patients (PRELIEVE) [online]. 2020 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03030274>.

17Guimarães L, Bergeron S, Bernier M et al. Interatrial shunt with the second-generation V-Wave system for patients with advanced chronic heart failure. *EuroIntervention* 2020; 15(16): 1426-1428. <https://dx.doi.org/10.4244/EIJ-D-19-00291>.

18Rodés-Cabau J, Bernier M, Amat-Santos IJ et al. Interatrial Shunting for Heart Failure: Early and Late Results From the First-in-Human Experience With the V-Wave System. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11(22): 2300-2310. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.07.001>.

19Rodés-Cabau J, Bernier M, Amat-Santos IJ et al. Interatrial Shunting for Heart Failure: Early and Late Results From the First-in-Human Experience With the V-Wave System. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11(22): 2300-2310. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.07.001>.

20Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC et al. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016; 387(10017): 453-461. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00723-0](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00723-0).

Mit der Informationsübermittlung wurden im Weiteren die zwei laufenden RCT RELIEFE-HFund REDUCE-LAP HF II^{21,22}, von denen allein die RELIEFE-HF Studie die bewertungsgegenständliche Population untersucht, sowie 13 laufende nicht-vergleichende Studien eingereicht (siehe nachfolgende Tabelle 2). Da für die vorgenannten Studien noch keine Ergebnisse vorliegen, können sie nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen werden.

21Corvia Medical. REDUCE LAP-HF Trial II [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03088033>.

22Berry N, Mauri L, Feldman T et al. Transcatheter InterAtrial Shunt Device for the treatment of heart failure: Rationale and design of the pivotal randomized trial to REDUCE Elevated Left Atrial Pressure in Patients with Heart Failure II (REDUCE LAP-HF II). Am Heart J 2020; 226: 222-231. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2019.10.015>.

Tab. 2 Studien zur gegenständlichen Methode, zu denen keine Ergebnisse vorliegen

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
RELIEVE-HF	NCT03499236	Clinical Evaluation Report SAE-Dokument Publikation Stone et al. 2020 ²³ Publikation Stone et al. 2020 Studienregistereintrag ²⁴
ACTRN12619000602123	ACTRN12619000602123	Studienregistereintrag ²⁵
AFteR Registry	NCT04405583	Studienregistereintrag ²⁶
Alleviate-HF-1 Study	NCT04583527	Studienregistereintrag ²⁷
ALLEVIATE-HF-2	ACTRN12620001213932	Studienregistereintrag ²⁸
ALt FLOW US	NCT03523416	Studienregistereintrag ²⁹
ALt FLOW CANADA	NCT04000607	Studienregistereintrag ³⁰
Heart Failure (HF) Interatrial Shunt Study	NCT02511912	Studienregistereintrag ³¹
PROLONGER	NCT04334694	Studienregistereintrag ³²
REDUCE LAP-HF III	NCT03191656	Studienregistereintrag ³³
REDUCE LAP-HF IV	NCT0463216	Studienregistereintrag ³⁴
REDUCE LAP-HFREF TRIAL	NCT03093961	Studienregistereintrag ³⁵
SUSTAIN-HF	ChiCTR2000031619	Studienregistereintrag ³⁶
The Automated Fluid Shunt (AFS) in Chronic Congestive Heart Failure	NCT00907673	Studienregistereintrag ³⁷

23Stone G, Lindenfeld J, Kar S et al. Success, Safety, and Patency of the V-Wave Ventura Interatrial Shunt in Chronic Heart Failure. J Am Coll Cardiol 2020; 76(17).

24V-Wave. Reducing Lung Congestion Symptoms in Advanced Heart Failure (RELIEVE-HF) [online]. 2020 [Zugriff: 11.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03499236>.

25Corvia Medical. A Pilot Study to Assess the Safety, Hemodynamic and Electrophysiologic Effect of Left Atrial Decompression by an InterAtrial Shunt Device (IASD) in Patients Undergoing Pulmonary Vein Isolation [online]. 2019 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://www.anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?id=364430&isReview=true>.

26Occlutech International. The AFteR Registry - Follow-up Study to Monitor the Efficacy and Safety of the Occlutech AFR in Heart Failure Patients [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04405583>.

27Alleviant Medical. Alleviate-HF-1 Study [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583527>.

28Alleviant Medical. Evaluation of the Alleviant Medical Percutaneously Created Inter-atrial Shunt on Heart Failure Symptoms in Patients with Chronic Heart Failure and Preserved or Mid-Range Left Ventricular Ejection Fraction [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://www.anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?id=380366&isReview=true>.

29Edwards Lifesciences. Early Feasibility Study - Transcatheter Atrial Shunt System (ALt FLOW US) [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03523416>.

A-2.5.2.3 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit

Auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Fallserien, zu denen bereits Ergebnisse für die gegenständliche Bewertung vorliegen, lässt sich weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit des Perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (< 40 %) im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erkennen.

Für die gegenständliche Bewertung liegen keine Ergebnisse aus Studien der Evidenzstufe I vor, die für die Bewertung des Nutzens des Perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (< 40 %) herangezogen werden können. Es liegen auch keine erkennbaren Gründe im Sinne des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerFO vor, die ein Abweichen von dieser Evidenzstufe bezüglich der heranzuziehenden Unterlagen für die gegenständliche Nutzenbewertung erforderlich machen würden.

Bei den eingereichten Fallserien AFR-PRELIEFE, Guimarães 2020 und Rodés-Cabau 2018, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, handelt es sich jeweils um Studien der Evidenzstufe IV zur angefragten Methode. Daten aus Fallserien zur Intervention können nur dann den Nutzen einer Methode im Vergleich zur Standardbehandlung belegen, wenn ein Vergleich mit Daten zur Standardbehandlung vorgelegt wird und dieser Vergleich einen Unterschied zeigt, der so groß ist, dass bei Berücksichtigung von Zufall und Störgrößeneinfluss ein Effekt anzunehmen ist, der einem mindestens vergleichbaren Nutzen entspricht.

Mit der Informationsübermittlung wurde eine Gegenüberstellung von Daten der Fallserie Rodés-Cabau et al. 2018 mit Daten aus der RCT CHAMPION (Abraham et al. 2016) vorgelegt. Diese Analyse kann jedoch aufgrund mangelnder Vergleichbarkeit der beiden Studienkollektive nicht für die gegenständliche Bewertung berücksichtigt werden. Während in der Fallserie Rodés-Cabau et al. 2018 die Prüfintervention aus einem interatrialen Shunt bestand, wurde in der Studie CHAMPION ein druckmessendes System untersucht. Die Gegenüberstellung von Ergebnissen dieser beiden Studien ist nicht sinnvoll verwertbar, da relevante Unterschiede in den Patientencharakteristika der Kollektive vorlagen. Unter anderem gab es relevante Unterschiede hinsichtlich zentraler prognostischer Faktoren wie der Krankengeschichte (z. B. ischämische Kardiomyopathie, Myokardinfarkte, Diabetes, chronische Nierenerkrankung) der Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus stammen die Daten aus unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen. So werden die Ergebnisse der Studie

30Edwards Lifesciences. Exploratory Study of the Edwards Transcatheter Atrial Shunt System (Alt FLOW CANADA) [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04000607>.

31V-Wave. Heart Failure (HF) Interatrial Shunt Study 1 [online]. 2019 [Zugriff: 02.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02511912>.

32Szpitala Pomorskie. Atrial Flow Regulator in Heart Failure (PROLONGER) [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04334694>.

33Corvia Medical. REDUCE LAP-HF III Corvia Protocol 1701 (REDUCE LAP-HF III) [online]. 2019 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03191656>.

34Corvia Medical. Extended IASD Investigation: REDUCE LAP-HF IV [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04632160>.

35Corvia Medical. REDUCE LAP-HF REF TRIAL [online]. 2020 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03093961>.

36Union Hospital Affiliated to Tongji Medical College of Huazhong University of science and technology. Safety and efficacy of Atrial Shunt Device in the treatment of heart failure [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=51963>.

37NovaShunt. The Automated Fluid Shunt (AFS) in Chronic Congestive Heart Failure [online]. 2011 [Zugriff: 02.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00907673>.

Rodés-Cabau 2018 nach durchschnittlich 26 Monaten mit Ergebnissen der CHAMPION-Studie nach durchschnittlich 18 Monaten verglichen. Die Unterschiede in den Ergebnissen beider Studien bewegen sich in einer Größenordnung, dass sie allein durch eine Verzerrung durch die vorgenannten Faktoren bedingt sein können. Da somit insgesamt kein verwertbarer Vergleich mit Daten zur Standardbehandlung vorgelegt wurde, sind diese Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode nicht verwendbar.

Grundsätzlich sind für die Bewertung von Unwirksamkeit oder Schädlichkeit vergleichende Daten erforderlich. Auf Basis von Fallserien kann nur in Einzelfällen die Schädlichkeit als belegt angesehen werden, beispielsweise aufgrund der beobachteten Häufigkeit und Schwere von Komplikationen, die sich eindeutig der Intervention zuordnen lassen.

Erkenntnisse zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der gegenständlichen Methode lassen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da insbesondere keine vergleichenden Daten vorliegen. Die eingereichten Fallserien lassen nicht auf die Schädlichkeit der gegenständlichen Methode schließen.

Darüber hinaus liegen keine sonstigen Daten vor, die eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode erkennen lassen.

Da weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit des Perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (< 40 %) gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt anzusehen ist, leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 Verfo ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

A-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 ergänzende Information eingegangen (siehe Anlage 1). Die übermittelten Informationen wurden in die Grundlage der Bewertung aufgenommen.

A-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 der hier gegenständlichen Beschlussfassung zur Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.

A-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 Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V
22.04.2021	UA MB	Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens
06.05.2021	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 Verfo

A-6 Fazit

Für den Perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) hat der G-BA eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführt, da die entsprechenden Voraussetzungen vorlagen.

Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methode ist als hinreichend belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Daher leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 2 Verfo mit diesem Beschluss auch ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 Verfo ein.

A-7 Beschluss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %)

Vom 6. Mai 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Mai 2021 Folgendes beschlossen:

I. Für die Methode Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) ist weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V).

II. Es wird ein Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der in I. genannten Methode und das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.

III. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens nach II. sowie mit der Ankündigung der Bewertung gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO beauftragt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-8 Anhang zu Teil A

A-8.1 Informationsübermittlung des Krankenhauses

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerFO hatte 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 war ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Perkutane Implantation eines interatrialen Shunts zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit erhaltener oder reduzierter linksventrikulären Ejektionsfraktion“.

Die vom Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Diese ist abrufbar unter www.g-ba.de.

A-8.2 Verfahren zur Ergänzung von Informationen

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 (<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/35#bekanntmachung-der-ubermittelten-informationen>). Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat ist eine ergänzende Information der Firma Occlutech GmbH eingegangen.

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. Die Bekanntmachung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Diese ist abrufbar unter www.g-ba.de.

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat ist eine Meldung weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

A-8.3 IQWiG-Bewertung gemäß § 137 h SGB V

A-8.3.1 Beauftragung des IQWiG

Die Beauftragung des IQWiG ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-8.3.2 Bewertungsbericht des IQWiG

Der Bewertungsbericht H20-06 des IQWiG vom 25. Februar 2021 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

**B Tragende Gründe und Beschluss über die Aussetzung eines
Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e
Absatz 1 SGB V**

B-1 Rechtsgrundlage

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2 Eckpunkte der Entscheidung

B-2.1 Anlass und Hintergrund

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.2 Beschreibung der Methode

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.3 Evidenzlage

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.5 Laufende Studie zur gegenständlichen Methode

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.5.1 Beschreibung der laufenden Studie

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.5.2 Abgleich der laufenden Studie mit der Erprobungsfragestellung

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-2.6 Gesamtbewertung der laufenden Studie

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-3 Bürokratiekostenermittlung

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-4 Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerfO

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-5 Verfahrensablauf

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-6 Fazit

[wird nach Beschlussfassung ergänzt]

B-7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am TT. Monat JJJJ, AT ...

[Hier Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen]

--

B-8 Anhang zu Teil B

B-8.1 Ankündigung der Bewertung

B-8.1.1 Ankündigung im Bundesanzeiger

Die Ankündigung im Bundesanzeiger ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-8.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-8.1.3 Eingegangene erste Einschätzungen

Die Auswertung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-8.1.4 Übersicht erste Einschätzungen

Die Auswertung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-8.2 Systematische Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB

B-8.2.1 Auftrag an das IQWiG zur systematischen Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V

Der Auftrag an das IQWiG zur systematischen Überprüfung eines Bewertungsergebnisses gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-8.2.2 Addendum zum Bewertungsbericht H20-06

Das Addendum des IQWiG zum Bewertungsbericht H20-06 vom 14. Juni 2021 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

C Stellungnahmeverfahren über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V vor Entscheidung des G-BA

C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. August 2021 festgestellt, dass folgende Institutionen / Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel C-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V, die nach der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger um Übersendung der jeweiligen Beschlussunterlagen gebeten haben.
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) in seiner Sitzung am 12. August 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor seiner Entscheidung über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zur Richtlinie zur Erprobung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) einzuleiten.

Den Stellungnahmeberechtigten wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zum Entwurf der Richtlinie zur Erprobung Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen stellungnahmeberechtigten Institutionen/Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 10. September 2021.

C-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,

- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

C-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer		Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		Keine Stellungnahme eingegangen
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)		
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		Keine Stellungnahme eingegangen
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		Keine Stellungnahme eingegangen
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller		
Occlutech GmbH	06.09.2021	Verzicht auf Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
V-Wave Ltd. (V-Wave)	02.09.2021	Verzicht auf Abgabe einer mündlichen Stellungnahme

C-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem Beschlussentwurf sowie den Tragenden Gründen wurden den Stellungnehmern keine weiteren Unterlagen übermittelt. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zum Stellungnahmeverfahren sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

C-6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

C-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen / Organisationen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

[Tabelle zur Auswertung der SN einfügen]

C-7 Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen. Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 23. September 2021 eingeladen worden, haben aber nach Erhalt der Einladung auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet. Deshalb hat die Anhörung nicht stattgefunden.

C-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt. Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

C-9 Anhang zu Teil C

C-9.1 Beschlussunterlagen, die in das Stellungsverfahren gegeben wurden

C-9.1.1 Beschlussentwurf

Der Beschlussentwurf, der in das Stellungsverfahren gegangen ist, ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

C-9.1.2 Tragende Gründe

Die Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf, die in das Stellungsverfahren gegangen sind, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

C-9.2 Schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/ des Abschlussberichtes abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.