



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Rapid Report zur Bewertung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %)

Vom 13. Februar 2025

Im Rahmen von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) wurden die Beratungen aufgrund der laufenden RELIEVE-HF-Studie (NCT03499236) bis zum 31. Dezember 2027 ausgesetzt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden als geeignet angesehen, den Nutzen der Methode zu bewerten.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse zur RELIEVE-HF-Studie hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 13. Februar 2025 in Delegation für das Plenum beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Bei der Nutzenbewertung soll das IQWiG neben ggf. vorhandener Evidenz aus einer aktuellen Literaturrecherche insbesondere die aussetzungsbegründende RELIEVE-HF-Studie berücksichtigen und die Ergebnisse in den deutschen Versorgungskontext einordnen.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerfO zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 13. Februar 2025
- Journal Publikation zur RELIEVE-HF-Studie: Stone GW, Lindenfeld J, Rodes-Cabau J et al. Interatrial Shunt Treatment for Heart Failure: The Randomized RELIEVE-HF Trial. Circulation 2024. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.124.070870>.

Darüber hinaus kann das IQWiG die im Rahmen der Bewertungen E18-08 und H20-06 vom G-BA zur Verfügung gestellten Dokumente für die vorliegende Bewertung verwenden.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis **6 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.