

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung der Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1
Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:

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

Vom 17. April 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Beschreibung der Methode	3
2.2	Evidenzlage.....	4
2.3	Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie und Einleitung der Methodenbewertung	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit.....	6

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.

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

Für eine Methode nach Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V; eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung für einen befristeten Zeitraum aussetzen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 5 Satz 2 VerfO die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Hierfür beschließt er gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Satz 1 VerfO die Einleitung.

Der G-BA entscheidet entsprechend § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse für Methoden im Krankenhaus über eine Richtlinie nach § 137c SGB V. In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA Empfehlungen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V abgegeben hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 6. Mai 2021 hatte der G-BA als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellt, dass für den perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hatte der G-BA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 der Verfo eingeleitet¹.

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

Mit der RELIEVE-HF Studie lag eine groß angelegte, laufende, multizentrische und Sham-kontrollierte RCT vor, deren Ergebnisse geeignet schienen, in absehbarer Zeit die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu gewinnen. Die Erfolgsaussichten, zeitnah entsprechende Ergebnisse zu erhalten, wurden insgesamt als gut eingeschätzt. Unter der Prämisse, dass die RELIEVE-HF Studie wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird, wurde eine separate Erprobungsstudie nicht als erforderlich angesehen. Daher hatte der G-BA das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode im Hinblick auf die vorgenannte laufende Studie bis zum 31. Dezember 2027 ausgesetzt².

2.1 Beschreibung der Methode

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

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss 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 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 07.03.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4809/2021-05-06_137h_BVh-20-006_Interatrialer-Shunt_BAnz.pdf.

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) vom 21. Oktober 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 07.03.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5081/2021-10-21_Aussetzung_interatrialer-Shunt_BVh-20-006.pdf.

2.2 Evidenzlage

Aufgrund der Regelungen in der Verfahrensordnung des G-BA sind ausgesetzte Beschlüsse regelmäßig zu überprüfen. Die Fachberatung Medizin des G-BA wurde daher mit einer Update-Recherche inkl. Screening und Auswertung der verfügbaren Evidenz zur o. g. Methode und um einen Sachstand der o. g. laufenden Studie beauftragt. Zu berücksichtigen waren dabei auch vom Medizinproduktehersteller zwischenzeitlich eingereichte Unterlagen. In der Gesamtschau konnten durch die Update-Recherche neue Erkenntnisse zur Methode insbesondere aufgrund der jetzt bereits vorliegenden Ergebnisse zur RCT RELIEVE-HF³ gewonnen werden, die eine vorzeitige Einleitung eines Bewertungsverfahrens rechtfertigen, verbunden mit der Erwartung, dieses zum Abschluss bringen zu können.

2.3 Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie und Einleitung der Methodenbewertung

Ausgehend von dem vorangehenden Verfahren einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wird in entsprechender Anwendung des § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Methode „Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %)“ gemäß § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie eingestellt.

Darüber hinaus wird zur gegenständlichen Methode auch ein Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet. Dies begründet sich insbesondere damit, dass die gegenständliche Methode belegärztlich erbringbar ist und durch die Planbarkeit des Eingriffs einer belegärztlichen Erbringung nichts entgegensteht.

Eine Beratung der gegenständlichen Methode sowohl gemäß § 137c Absatz 1 SGB V als auch gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V berücksichtigt zudem auch die Tatsache, dass der G-BA in einem weiteren eng verwandten Bewertungsverfahren und zwar zur Methode „Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit erhaltener oder geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF \geq 40 %)“, also einer Methode mit gleichem Wirkprinzip aber unterschiedlicher Indikation, eine Aussetzung zu Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie beschlossen hatte. Dieses Verfahren hat seinen Ursprung in einem Antrag auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V. Die Aussetzung ist auch in diesem Verfahren bis zum 31. Dezember 2027 befristet worden⁴. Nach Ende der Aussetzung bzw. im Anschluss an die Erprobung hat der G-BA nach §137e Absatz 7 Satz 5 auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V zu entscheiden.

Dem G-BA ist trotz des sektorübergreifenden Bewertungsansatzes in der weiteren Verfahrensplanung möglich, zu gewährleisten, dass durch das zusätzliche Bewertungsverfahren keine Verzögerung in der fristbehafteten Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V entsteht.

³ Stone GW, Lindenfeld J, Rodes-Cabau J, Anker SD, Zile MR, Kar S, et al. Interatrial Shunt Treatment for Heart Failure: The Randomized RELIEVE-HF Trial. *Circulation* 2024;150(24):1931-1943.

⁴ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit erhaltener oder geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF \geq 40 %) vom 17. Juni 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 07.03.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4901/2021-06-17_Erp-RL_Interatrialer-Shunt.pdf.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V
22.04.2021	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens
06.05.2021	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Bewertungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
10.05.2021		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
12.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
23.09.2021	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
21.10.2021	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung zur Aussetzung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
13.02.2025	UA MB	Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller sowie Beauftragung IQWiG mit Rapid Report
27.03.2025	UA MB	Beschlussempfehlung zur Einleitung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V
17.04.2025	Plenum	Einleitung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V

5. Fazit

Der G-BA beschließt die Einleitung von Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137 c Absatz 1 SGB V.

Berlin, den 17. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken