

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ gemäß § 137e SGB V beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 27.11.2015 übermittelt.

Die beantragte Methode – im Folgenden auch als PA-Druck-Monitoring bezeichnet – dient laut Antragsteller (AS) zum frühzeitigen Erkennen von hämodynamischen Veränderungen im kleinen Blutkreislauf von Herzinsuffizienzpatienten, um auf dieser Basis die medikamentöse Therapie optimal einzustellen, bevor es in der Folge zu Symptomen, kardialer Dekompensation und zur Krankenhausaufnahme kommt.

Zur Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ lagen Ergebnisse aus einem RCT vor.

Diese Ergebnisse deuten auf positive Effekte der Intervention bezüglich der Endpunkte herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität hin, während die Ergebnisse zum Endpunkt geräte- oder systembedingte Komplikationen keinen größeren Schaden durch die Methode andeuten. Unterschiede hinsichtlich der Mortalität sind nicht erkennbar.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität beruht.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.