

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 01.03.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag E15-04 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ zu überprüfen.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E15-04 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien beziehungsweise Dokumente zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

## **Methoden**

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) beziehungsweise Dokumente zu RCTs eingeschlossen, die die Methode der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz – im Folgenden auch als PA-Druck-Monitoring bezeichnet – im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen worden waren.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database. In Erwartung des Auftrags fand die letzte Suche am 17.02.2016 statt. Darüber hinaus wurden systematische Übersichten sowie öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

## **Ergebnisse**

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden keine zusätzlichen abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

Zusätzlich identifizierte Auswertungen zu einer abgeschlossenen Studie, die in der Potenzialbewertung bereits herangezogen worden war, führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

### ***Fazit***

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren Dokumente besitzt die Methode weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.