

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode perkutan-implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz (HI) gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertung der Methode soll sich auf die Patientenpopulation der HI mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) (HFrEF) beschränken. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 14.01.2021 übermittelt.

Laut Übermittlungsformular ist der interatriale Shunt für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit symptomatischer HI (New York Heart Association [NYHA] Klassen III-IV) mit HFrEF und erhaltener (LVEF > 40 %) linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) (HFpEF) vorgesehen. Es handelt sich um ein dauerhaftes Implantat für Patientinnen und Patienten mit HI und dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, den Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof zu regulieren und dadurch die Symptome bei diesen Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Insgesamt lagen 10 Studien mit Ergebnissen und 1 Gegenüberstellung von 2 Studien vor, von denen 3 Fallserien für die Bewertung bei Patientinnen und Patienten mit HI mit HFrEF eingeschränkt herangezogen werden konnten.

Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit des perkutan-implantierten interatrialen Shunts ließen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da keine verwertbaren vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ ebenfalls nicht auf Schädlichkeit des perkutan-implantierten interatrialen Shunts schließen. Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h SGB V auf Basis der eingereichten Unterlagen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit eines perkutan-implantierten interatrialen Shunts bei Patientinnen und Patienten mit HI erkennen.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Jedoch wird im Übermittlungsformular auf 3 laufende randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zur Methode verwiesen. Von diesen scheint die laufende Studie RELIEVE-HF geeignet, in absehbarer Zeit (und unter Beteiligung mehrerer deutscher Studienzentren) die notwendigen Ergebnisse zur Bewertung des Nutzens und Schadens eines implantierten interatrialen Shunts bei Patientinnen und Patienten mit HI bei eingeschränkter Ejektionsfraktion liefern zu können. Unter der Prämisse, dass die Studie RELIEVE-HF wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird sowie für die angefragte Zielpopulation Auswertungen zu patientenrelevanten Endpunkten vorgelegt werden, wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.