



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

Rapid Report zur Bewertung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III

Vom 17. August 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 18. Februar 2016 den Antrag auf Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks (PA-Drucks) mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III positiv beschieden. Danach hat die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gegenüber einem nicht-invasiven Monitoring. Gleichzeitig hat der G-BA festgestellt, dass auf Basis der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Die entsprechende Erprobungs-Richtlinie wurde vom G-BA am 19. Oktober 2017 beschlossen und der Auftrag zur Durchführung der Erprobungsstudie an eine geeignete wissenschaftliche Institution im April 2019 vergeben.

Aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse hat der G-BA in seiner Sitzung am 17. August 2023 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III 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

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III durchführen.

Bei der Bewertung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Verhältnis zu der für die Initiierung der Erprobungs-Richtlinie identifizierten Evidenzlücke und Einordnung der Ergebnisse in den deutschen Versorgungskontext.
- Darstellung der zusätzlichen Nutzenaspekte, die aus den Ergebnissen der Erprobungsstudie PASSPORT-HF resultieren können.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des 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.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung 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 17. August 2023

IV. Abgabetermin

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