

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine der Erprobungs-Richtlinie: Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III

Vom 21. Februar 2019

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen.....	2
3	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4	Verfahrensablauf	3
5	Fazit.....	3

1 Rechtsgrundlagen

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der 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.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. August 2016 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Richtlinie auf Erprobung der Messung und des Monitorings des PA-Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III einzuleiten. Zuvor hatte sich der G-BA versichert, dass keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft einen Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

Das telemedizinische Monitoring des PA-Drucks erfolgt mithilfe eines dauerhaft in eine Pulmonalarterie implantierten Sensors sowie dazugehöriger Hard- und Software zur Signalverarbeitung und Anzeige des Messergebnisses. Die Intervention soll dem frühzeitigen Erkennen von hämodynamischen Veränderungen im kleinen Blutkreislauf dienen, um auf dieser Basis die medikamentöse Therapie optimal einzustellen, bevor es in der Folge zu Symptomen kommt. Auf diese Weise sollen kardiale Dekompensationen vermieden werden.

Im Rahmen des Vergabeverfahrens zur Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution gemäß § 25 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) hat sich die Frage der Regelung zur Weiterbehandlung nach Ende der Nachbeobachtung und deren Kostenerstattung ergeben.

Aus diesem Anlass wird die Erprobungs-Richtlinie um diesen Sachverhalt in § 7 ergänzt.

2.2 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen

Zu dem neuen Absatz (3)

Die Implantation des Drucksensors in der Lungenschlagader bei den Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe ist ein irreversibler Eingriff, bei dem das Implantat lebenslanglich dort verbleibt. Auch über die Phase der Datengewinnung im Rahmen der Studie erscheint es

aus ethischen Gründen geboten, die Nutzung und Überwachung der Implantatfunktion (Monitoring) so lange zu fortzusetzen, bis eine Vergütung dieser Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung entweder sichergestellt oder definitiv ausgeschlossen ist. Da die Implantation des Sensors zu Studienzwecken im Rahmen der Erprobung erfolgt, ist dieses Monitoring durch die gesetzliche Krankenversicherung zu finanzieren.

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
19.10.2017	Plenum	Beschluss der Erprobungs-Richtlinie
27.12.2017		Nichtbeanstandung i.R.d Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V des Bundesministeriums für Gesundheit
12.01.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
13.01.2018		Inkrafttreten
01.02.2018 bis TT.MM.2019	AG Vergabe	Vergabeverfahren zur Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution gemäß § 25 Verfo

5 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Änderung der Richtlinie zur Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III.

Berlin, den 21. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken