

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit erhaltener oder geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF \geq 40 %)

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Hintergrund	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Evidenzlücke.....	3
2.4	Fragestellung der Erprobung.....	4
2.5	Laufende Studien zur gegenständlichen Methode	4
2.6	Abgleich der laufenden Studien mit der Erprobungsfragestellung.....	4
2.7	Gesamtbewertung.....	7
3.	Stellungnahmeverfahren	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf.....	7
6.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

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 der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) stellt der G-BA mit der Annahme des Antrags das Potenzial einer Erprobung fest und das Verfahren zur Erprobung gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO wird eingeleitet. Gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 3 VerfO begründet die Annahme des Antrags aber keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den G-BA. Vielmehr kann der G-BA vor dem Beschluss einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungs-Richtlinie sein hierzu eingeleitetes Beratungsverfahren aussetzen, wenn erwartet wird, dass in naher Zukunft Studienergebnisse vorgelegt werden können, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, vgl. 2. Kap. § 20 Absatz 3 Satz 4 VerfO. Für den Aussetzungsbeschluss wird nach 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 5 VerfO ein Stellungnahmeverfahren nach den § 91 Absatz 5, § 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund

Der G-BA hatte am 7. Februar 2019 den Antrag eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz positiv beschieden. Danach weist der Einsatz des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener bzw. geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) und erhöhtem linksatrialen Druck (engl. left atrial pressure, LAP), die trotz leitliniengerechter medikamentöser Behandlung symptomatisch sind, im Vergleich zur alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf.

Gleichzeitig hatte 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.

Zur gegenständlichen Methode konnten drei laufende randomisiert kontrollierte Studien (engl. randomized controlled trial, RCT) identifiziert werden. Bereits in seinem Antrag auf Erprobung hatte der Medizinproduktehersteller auf zwei dieser laufenden RCTs hingewiesen und in Bezug auf mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie Angaben zu den Eckpunkten einer der laufenden RCTs gemacht. Eine im Rahmen des Erprobungsantrags durchgeführte systematische Überprüfung der Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) führte zur Identifizierung einer weiteren laufenden RCT zur gegenständlichen Methode.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 beschlossen, das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V zur Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz einzuleiten.

2.2 Beschreibung der Methode

Die Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz ist in ihrem Kernmerkmal durch die Dekompression des linken Vorhofs beziehungsweise die Reduktion des LAP mittels eines minimalinvasiv im Vorhofseptum implantierten interatrialen Shunts charakterisiert, der einen gezielten Blutfluss vom linken in den rechten Vorhof ermöglichen soll. Die Platzierung des kardialen Implantats erfolgt mittels Rechtsherzkatheterisierung unter echokardiographischer und fluoroskopischer Kontrolle. Nach Implantation ist eine standardisierte thrombozytenaggregations-hemmende und antibakterielle Begleitmedikation erforderlich.

2.3 Evidenzlücke

Im Rahmen des Antrags auf Erprobung hat der G-BA für die Potenzialbewertung des perkutan implantierten interatrialen Shunts zur Behandlung der Herzinsuffizienz primär Zwischenergebnisse aus der laufenden Studie REDUCE LAP-HF Randomized Trial I (NCT02600234) herangezogen.

Die Studie deutete bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener (LVEF \geq 50% gemäß ESC-Leitlinie¹) bzw. geringgradig eingeschränkter LVEF (LVEF 40-49% gemäß ESC-Leitlinie) und erhöhtem LAP (Lungenkapillaren-Verschlussdruck PCWP $>$ 15 mmHg in Ruhe und $>$ 25 mmHg unter Belastung), die trotz leitliniengerechter medikamentöser Behandlung symptomatisch sind, auf einen Vorteil der Anlage eines interatrialen Shunts im Vergleich zur alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung bezüglich der Endpunkte körperliche Leistungsfähigkeit und Symptomlast hin. Dies ergab sich aus Daten zum Endpunkt PCWP, die statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe bei Belastung und Ruhe zeigten. Der PCWP wurde als plausibles Surrogat für die körperliche Leistungsfähigkeit und die Symptomlast verstanden, da eine Reduktion des PCWP auf eine Entlastung der linken Herzhälfte hindeutet.

Hinsichtlich der Surrogatendpunkte rechtsseitiges Herzzeitvolumen und rechtsventrikulärer Volumenindex deutete die Studie auf eine möglicherweise größere Belastung der rechten Herzhälfte durch die Therapie hin, was sich auf die körperliche Leistungsfähigkeit, die herzinsuffizienzbedingte Morbidität oder das Auftreten weiterer therapiebedingter unerwünschter Ereignisse auswirken könnte. Zugleich zeigten sich basierend auf den vorliegenden Zwischenergebnissen der laufenden Studie bei geringer Fallzahl keine erkennbaren Vor- oder Nachteile in Bezug auf die direkt erhobenen patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, Symptomlast, körperliche Leistungsfähigkeit, MACCRE (engl. major adverse cardiac, cerebrovascular embolic or renal events)², Schlaganfall, Hospitalisierung und gesundheitsbezogene Lebensqualität.

¹ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC; European Heart Journal. 2016 Jul 14;37(27):2129–200

²Kombinierter Endpunkt, welcher zentrale kardiale, zerebrovaskulär-embolische und renale unerwünschte Ereignisse umfasst.

Einen hinreichenden Beleg für den Nutzen der Methode konnte der G-BA auf Basis dieser, zum Zeitpunkt der Antragsbescheidung vorliegenden Daten nicht ableiten. Zum einen war die Vollständigkeit des Studienpools nicht sichergestellt; zum anderen konnte der Endpunkt PCWP zwar als plausibles, nicht aber als valides Surrogat für die patientenrelevanten Endpunkte körperliche Leistungsfähigkeit und Symptomlast angesehen werden. Für eine Nutzensaussage wären insbesondere präzisere Ergebnisse zur Mortalität, Morbidität (einschließlich körperlicher Leistungsfähigkeit und Symptomen) sowie zu schweren therapiebedingten unerwünschten Ereignissen über eine angemessene Beobachtungsdauer erforderlich gewesen. Zudem handelte es sich bei der potenzialbegründenden Studie um eine noch laufende RCT mit kleiner Fallzahl.

2.4 Fragestellung der Erprobung

Unter Berücksichtigung des Potenzialbescheids soll die Erprobung der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener bzw. geringgradig eingeschränkter LVEF und einem erhöhten LAP, die trotz leitliniengerechter medikamentöser Behandlung symptomatisch sind, die Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt-Device gegenüber einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung zu Vorteilen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte führt. Geeignete Endpunkte stellen dabei insbesondere patientenrelevante Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität (z.B. Symptomlast, körperliche Leistungsfähigkeit) einschließlich schwerwiegender therapiebedingter unerwünschter Ereignisse und weiterer unerwünschter Ereignisse und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität dar.

2.5 Laufende Studien zur gegenständlichen Methode

Der G-BA konnte auf Basis der mit dem Erprobungsantrag eingereichten Unterlagen und einer im Rahmen des Erprobungsantrags vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführten systematischen Evidenzrecherche zur Überprüfung des Erprobungspotenzials insgesamt die folgenden drei laufenden RCTs identifizieren. Diese untersuchen die Methode des perkutan implantierten interatrialen Shunts im Vergleich zur alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Behandlung in Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte und schließen Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und erhaltener bzw. geringgradig eingeschränkter LVEF sowie einem erhöhten LAP, die trotz medikamentöser Behandlung symptomatisch sind, ein:

- REDUCE LAP-HF Randomized Trial I (NCT02600234)
- REDUCE LAP-HF Randomized Trial II (NCT03088033)
- RELIEVE-HF Trial (NCT03499236)

2.6 Abgleich der laufenden Studien mit der Erprobungsfragestellung

Der G-BA hat die in Kapitel 2.5 genannten drei laufenden RCTs daraufhin geprüft, ob sie nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet sind, die in Kapitel 2.4 definierte Fragestellung der Erprobung beantworten und damit die in Kapitel 2.3 aufgezeigte Evidenzlücke schließen zu können.

[REDUCE LAP-HF Randomized Trial I](#)

Die Studie REDUCE LAP-HF Randomized Trial I ist eine multizentrische, dreifach verblindete (Participant, Care Provider, Outcomes Assessor) RCT, bei der eine Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt mit einer Scheinbehandlung bei Patientinnen und Patienten (n=44) mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) von $\geq 40\%$, die trotz optimaler medikamentöser Therapie noch Symptome aufweisen, verglichen wird. Das bei der Studie zum Einsatz kommende Medizinprodukt ist das IASD[®] System II des Herstellers Corvia Medical Inc.. Die Scheinbehandlung umfasst eine intrakardiale Echokardiografie und eine Rechtsherzkatheterisierung mittels femoralvenösem Zugang. In der Interventionsgruppe erfolgt darüber hinaus die kathetergesteuerte Punktion des Septums und der Einsatz des Implantats. In beiden Gruppen wird jeweils eine standardisierte gerinnungshemmende und antibakterielle Begleitmedikation eingesetzt. Patientinnen und Patienten, die bislang kein orales Antikoagulanz erhalten, müssen im Interventionsarm auf unbestimmte Zeit Aspirin und für sechs Monate Clopidogrel und in der Kontrollgruppe eine kombinierte Gabe von Aspirin und Placebo einnehmen. Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Intervention bereits ein orales Antikoagulanz einnehmen, müssen die Einnahme fortsetzen. Alle Patientinnen und Patienten erhalten für mindestens sechs Monate eine Prophylaxe gegen subakute bakterielle Endokarditis.

In der Studie werden zwei co-primäre Endpunkte definiert: der PCWP bei Belastung nach einem Monat postprozedural sowie der kombinierte Endpunkt MACCRE.

Die geplante Beobachtungsdauer beträgt mindestens zwölf Monate. Nach zwölf Monaten ist ein Wechsel aus der Scheinbehandlungs- in die Interventionsgruppe möglich. Alle Personen werden planmäßig fünf Jahre nachbeobachtet. Behandlungswechsler werden ab der Implantation fünf Jahre nachbeobachtet.

Die Rekrutierung der Studie ist abgeschlossen und das Studienende für Dezember 2022 geplant. Es wurden bereits Ergebnisse nach einem Monat und nach zwölf Monaten veröffentlicht.

REDUCE LAP-HF Randomized Trial II

Die Studie REDUCE LAP-HF Randomized Trial II ist eine multizentrische, dreifach verblindete (Participant, Care Provider, Outcomes Assessor) RCT, bei der eine Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt mit einer Scheinbehandlung jeweils als zusätzliche Behandlung zu einer leitliniengerechten medikamentösen Therapie verglichen wird. Das bei der Studie zum Einsatz kommende Medizinprodukt ist das IASD[®] System II des Herstellers Corvia Medical Inc.. In beiden Behandlungsgruppen wird eine standardisierte Begleitmedikation eingesetzt. Patientinnen und Patienten, die bislang keine oralen Antikoagulanzen bzw. Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen, erhalten in der Interventionsgruppe eine kombinierte Gabe von Aspirin und Clopidogrel und in der Kontrollgruppe eine kombinierte Gabe von Aspirin und einem Placebo. Alle Patientinnen und Patienten erhalten für mindestens sechs Monate eine Prophylaxe gegen subakute bakterielle Endokarditis.

Die Studienpopulation soll Patientinnen und Patienten (n=608) mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III, ambulante NYHA Klasse IV und NYHA Klasse II mit NYHA III in der Anamnese) im Alter von mindestens 40 Jahren umfassen, die trotz optimaler medikamentöser Therapie weiterhin Symptome aufweisen. Als weiteres zentrales Einschlusskriterium ist eine LVEF $\geq 40\%$ innerhalb der letzten sechs Monate vor Studienbeginn definiert. Es muss der echokardiografische Nachweis einer diastolischen Dysfunktion vorliegen.

Der primäre Endpunkt der Studie ist ein kombinierter Endpunkt³, bei dem es sich um verschiedene Endpunktkategorien mit unterschiedlichen Messniveaus (binäre und stetige Daten sowie Ereigniszeiten) handelt, die die Interpretation der Ergebnisse erschweren könnten. Da die Einzelkomponenten jedoch auch separat als sekundäre Endpunkte erfasst werden, kann davon ausgegangen werden, dass für eine Nutzenbewertung verwertbare Auswertungen vorgelegt werden dürften.

Die geplante Beobachtungsdauer beträgt fünf Jahre. Nach einer Beobachtungsdauer von 24 Monaten soll die Verblindung aufgehoben und ein Wechsel aus der Scheinbehandlungs- in die Interventionsgruppe möglich werden. Sofern eine relevante Anzahl der Kontrollpersonen dies wahrnehmen, wären die Ergebnisse über 24 Monate hinaus nicht mehr im Sinne eines randomisierten Vergleichs des Implantats gegenüber keinem Implantat interpretierbar. Patientinnen und Patienten, die den Arm wechseln, werden für fünf Jahre nach dem Wechsel nachbeobachtet.

Das Studienende ist für August 2027 geplant. Im August 2021 sind erste Ergebnisse zum primären Endpunkt zu erwarten.

RELIEVE-HF

Die Studie RELIEVE-HF ist eine multizentrische doppelt verblindete (Participant, Outcomes Assessor) RCT, bei der eine Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt mit einer Scheinbehandlung bei Patientinnen und Patienten (n=100, unverblindete Roll-in Kohorte und n=400, randomisierte Kohorte) mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III, ambulante NYHA Klasse IV und NYHA Klasse II bei Erfüllung zusätzlicher Voraussetzungen) und unabhängig von der Höhe der LVEF verglichen wird. Das bei der Studie zum Einsatz kommende Medizinprodukt ist der V-Wave Ventura™ Shunt des Herstellers V-Wave Ltd.. Die Studienpopulation entspricht nicht vollständig der in der Erprobungsfragestellung definierten Zielgruppe, jedoch überschneiden sich die Populationen und es lassen sich hieraus Erkenntnisse für die vorliegende Bewertung ableiten.

Im Rahmen der Studie sollen zwei co-primäre Endpunkte erfasst werden: Zum einen zentrale behandlungsbezogene kardiovaskuläre und neurologische unerwünschte Ereignisse nach 30 Tagen und zum anderen ein kombinierter Endpunkt. Der kombinierte Endpunkt setzt sich zusammen aus Gesamtmortalität, Herztransplantation oder Implantation eines linksventrikulären Unterstützungssystems, herzinsuffizienzbedingte Re-Hospitalisierungen und Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Kansas Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ). Die sekundären Endpunkte umfassen die einzelnen Komponenten des primären Endpunkts sowie weitere Endpunkte wie beispielsweise die Veränderung der körperlichen Belastbarkeit (Sechs-Minuten-Gehtest).

Das Studienende ist für frühestens Ende 2026 geplant. Frühestens Ende 2022 sind erste Ergebnisse zum primären Endpunkt zu erwarten. Sollte eine einmalig geplante Zwischenanalyse eine Ausweitung der randomisierten Kohorte der Studie von 400 auf 600 Patientinnen und Patienten nahelegen, würde das geplante Studienende sich um sechs bis zwölf Monate nach hinten verschieben.

³Der kombinierte Endpunkt setzt sich zusammen aus: (a) Inzidenz von und Zeit bis zum Eintreten kardiovaskulär bedingter Mortalität oder dem ersten, nicht tödlichen ischämischen Schlaganfall über einen Zeitraum von 12 Monaten; (b) Kumulative Rate an herzinsuffizienzbedingter Hospitalisierung (erste plus wiederholte Hospitalisierung) pro Patientenjahr oder Notfallkontakt zu einer medizinischen Einrichtung mit intravenöser Gabe eines Diuretikums aufgrund von Herzinsuffizienz über einen Zeitraum von 12 Monaten und Zeit bis zum ersten solchen Herzinsuffizienz-Ereignis; und (c) Änderung der KCCQ (Kansas Cardiomyopathy Questionnaire)-Gesamtpunktzahl gegenüber Baseline zum Zeitpunkt von 12 Monaten

2.7 Gesamtbewertung

Insgesamt liegen neben der potenzialbegründenden Studie REDUCE LAP-HF Randomized Trial I mit den Studien REDUCE LAP-HF Randomized Trial II und RELIEVE HF zwei weitere groß angelegte, laufende, multizentrische RCTs vor, deren Studienergebnisse nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet sind, in absehbarer Zeit die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Die Erfolgsaussichten, zeitnah entsprechende Ergebnisse zu erhalten, werden insgesamt als gut eingeschätzt. Ergebnisse der REDUCE LAP-HF Randomized Trial II sind voraussichtlich Ende 2021 zur 12-Monatsauswertung und Ende 2022 zur 24-Monatsauswertung zu erwarten. Darüber hinaus sind aus der Studie RELIEVE HF voraussichtlich zeitnah weitere relevante Ergebnisse zur Bewertung des Nutzens der Methode zu erwarten. Hier liegen vorläufige Ergebnisse zum primären Endpunkt voraussichtlich frühestens Ende 2022 vor. Das Studienende ist für frühestens Ende 2026 geplant.

Unter der Voraussetzung, dass die genannten Studien wie geplant durchgeführt und abgeschlossen werden, sind sie in der Gesamtschau geeignet, die Fragestellung der gegenständlichen Erprobung zu beantworten und die aufgezeigte Evidenzlücke zu schließen. Die Durchführung einer weiteren Studie zur Erprobung der beratungsgegenständlichen Methode ist vor diesem Hintergrund nicht erforderlich. Daher setzt der G-BA das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode im Hinblick auf die vorgenannten laufenden Studien aus. Das Ende der Aussetzungsfrist wird sicherheitshalber auf den 31. Dezember 2027 gelegt, um eine Berücksichtigung auch der finalen Daten aus der RELIEVE HF Studie zu ermöglichen. Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 Verfo kann der G-BA die Beratungen jedoch auch vor Ablauf dieser Frist wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Überprüfungspflicht zu ausgesetzten Beschlüssen feststellen sollte, dass die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

3. Stellungnahmeverfahren

Eine detaillierte Darstellung der Würdigung der eingegangenen schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen findet sich im Abschlussbericht zum Beschluss.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
19.12.2019	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
09.04.2020	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur

		strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO)
24.04.2020		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
11.02.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
08.04.2021	UA MB	Mündliche Anhörung
27.05.2021	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
17.06.2021	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. Fazit

Der G-BA setzt die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie aufgrund der laufenden Studien REDUCE LAP-HF Randomized Trial I, REDUCE LAP-HF Randomized Trial II und RELIEVE-HF aus, deren Daten in der Gesamtschau geeignet sind, die aufgezeigte Evidenzlücke zu schließen und damit den Nutzen der gegenständlichen Methode in naher Zukunft bewerten zu können.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken