

# Vom Potenzial in die Versorgung

Zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz gibt es ein kleines Implantat, das den pulmonalarteriellen Druck misst und überwacht. Der Weg des neuen Medizinprodukts gewinnt nun überraschend an Fahrt.



**W**er Personen mit Herzinsuffizienz behandelt, fürchtet den „Drehtür-Effekt“: Patientinnen und Patienten, die einmal deswegen stationär behandelt wurden, finden sich oft bereits nach kurzer Zeit erneut im Krankenhaus wieder. Die körpereigenen Fähigkeiten, die Herzschwäche auszugleichen, sind erschöpft. Man spricht von Dekompensation. Um früher therapeutisch reagieren und die Rehospitalisierung vermeiden zu können, gibt es heute das ambulante Telemonitoring. Hierfür können – sofern schon implantiert – auch kardiale Aggregate genutzt werden, wie implantierbare Defibrillatoren oder Resynchronisations-Herzschrittmacher. Diese Monitoringstrategie hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bereits geprüft und positiv bewertet. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nahm die telemedizinische Betreuung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche daraufhin als ambulante Leistung in den GKV-Katalog auf.

Weil aber viele Betroffene kein kardiales Aggregat im Körper tragen, hat ein Hersteller zur Therapieoptimierung bei starker Herzinsuffizienz ein sehr kleines Implantat entwickelt, das den pulmonalarteriellen Druck (PA-Druck) direkt in der Lungenschlagader misst. Die Idee dahinter: Hinweise auf Verschlechterung der Herzleistung und Rückstau des Bluts sollen frühzeitig erkannt werden, bevor typische herzinsuffizienzbedingte Komplikationen eintreten. Die dann folgenden Schritte des neuen Medizinprodukts bis zur angestrebten Aufnahme in die GKV-Regelver-

sorgung sind exemplarisch, bis der Prozess überraschend an Fahrt gewinnt: Zunächst beantragt der Hersteller die Erprobung „seiner“ neuen Medizinprodukt-gestützten Behandlungsmethode beim G-BA. Im Auftrag des G-BA bescheinigt das IQWiG der neuen Methode auf Basis der eingereichten Unterlagen ein „Potenzial“, also einen möglichen Nutzen. Dieses Potenzial muss aber noch bewiesen werden. Der G-BA legt daher eine randomisierte Erprobungsstudie namens „PASSPORT-HF“ auf, die von 2020 bis Ende 2026 laufen soll. So weit, so absehbar.

Die überraschende Publikation einer niederländischen Studie namens „MONITOR-HF“ im Sommer 2023 bringt dann mit positiven Ergebnissen einen Sprung nach vorn: Das IQWiG prüft für den G-BA erneut die Datengrundlage, die mittlerweile drei randomisierte Studien umfasst. Die Daten zeigen Vorteile der PA-Druckmessung – insbesondere in der Vermeidung von Rehospitalisierungen. Der mögliche Nachteil der Sensorimplantation aber bleibt unklar, weil die Studiengruppen entweder als Kontrolle einen inaktiven Sensor implantieren ließen oder die Raten unerwünschter Ereignisse nur unvollständig berichteten. Erst auf Drängen von IQWiG und G-BA liefert die niederländische Studiengruppe die Daten nach, sodass das IQWiG im Juli 2024 schlussfolgert: Ja, der Nutzen des PA-Druck-Monitorings im Vergleich zu einem nichtinvasiven Monitoring ist belegt.

In seiner Sitzung am 19. September 2024 beschließt der G-BA daher, die PA-Druckmessung rasch zu bewerten. Auch die Erprobungsstudie, die an über 40 deutschen Kliniken läuft und gut rekrutiert, soll die G-BA-Entscheidung mit (Zwischen-)Ergebnissen unterstützen. Eine Aufnahme der Methode in die GKV-Regelversorgung ist nach Abschluss der G-BA-Bewertung ab 2025 möglich. Insgesamt zeigt dieser Vorgang, wie eng die medizinische Behandlungsqualität in Deutschland an die klinische Forschung geknüpft ist. Nur dort, wo zu guten Ideen rasch hochwertige Studien gemacht werden und transparent berichtet wird, kann Fortschritt für Patientinnen und Patienten gelingen.

**Jens Flintrop**

Foto: pearbstock, adobe.com