Gelegenheit zur
Abgabe erster
Einschätzungen

zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung:

Transkranielle Gleichstromstimulation bei unipolarer
Depression

Am 6. März 2025 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Erprobung der

**Transkranielle Gleichstromstimulation bei unipolarer Depression**

aufzunehmen.

Um den G‑BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der vorgenannten Methode durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G‑BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die zu diesem Zweck notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an **erprobung137e@g-ba.de** zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 9. Oktober 2025.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

|  |
| --- |
|  |

Mit der Erprobungsstudie soll nachgewiesen werden, dass bei behandlungsbedürftigen Personen mit mindestens mittelgradiger unipolarer Depression ohne psychotische Symptome, die zum Behandlungszeitpunkt keine bzw. keine optimierte Standardtherapie erhalten können, die transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) im Vergleich zu keiner Therapie bezüglich der depressiven Symptomatik überlegen ist.

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
| --- | --- | --- |
| Population |
| In die Erprobungsstudie einzuschließen sind behandlungsbedürftige Personen mit mindestens mittelgradiger unipolarer Depression ohne psychotische Symptome, die zum Behandlungszeitpunkt keine bzw. keine optimierte Standardtherapie gemäß den Empfehlungen der NVL[[1]](#footnote-1) erhalten können. Dabei handelt es sich um Personen, für die eine medikamentöse Therapie bzw. Therapieeskalation nicht oder nicht mehr indiziert ist (z. B. aufgrund von Kontraindikationen, unzureichender Wirkung nach adäquater Aufdosierung oder Nebenwirkungen) oder die diese nach adäquater Aufklärung ablehnen (z. B. auf Grund von zu erwartenden Nebenwirkungen)unddie für eine Psychotherapie in Frage kommen und diese nicht ablehnen, denen aber für einen begrenzten Zeitraum kein Psychotherapieplatz angeboten werden kann.Auszuschließen sind Personen mit einer behandlungsresistenten Depression.Weitere Ein- und Ausschlusskriterien sind im Rahmen der konkreten Studienplanung von der UWI festzulegen. | Ist dies die aus Ihrer Sicht eine treffende Beschreibung der Studienpopulation? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Intervention |
| Die Prüfintervention besteht in der Behandlung mittels tDCS in Heimanwendung. Für Patientinnen und Patienten mit mittelgradiger depressiver Episode wird die tDCS als Monotherapie eingesetzt, für Patientinnen und Patienten mit schwerer depressiver Episode (für die laut Leitlinie eine Behandlung mittels medikamentöser Therapie und Psychotherapie empfohlen ist) erfolgt die tDCS zusätzlich zu medikamentöser Therapie (im Folgenden als „Sockeltherapie“ bezeichnet). Nach den ersten 10 Behandlungswochen soll die Behandlung bei Patientinnen und Patienten „mit niedrigem Relapse-Risiko“ weitere 6 Monate und bei Patientinnen und Patienten „mit hohem Relapse-Risiko“ weitere 12 Monate durchgeführt werden. Die Dauer der tDCS-Behandlung ist durch die UWI genauer zu definieren. Sofern nach den ersten 10 Behandlungswochen kein Ansprechen auf die Behandlung zu beobachten ist, ist die tDCS-Therapie abzubrechen.  | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Intervention überein? Falls nein, wie würden Sie die Intervention definieren?  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Vergleichsintervention/Kontrolle |
| Als Vergleichsintervention wird die tDCS-Scheinintervention in Heimanwendung vorgeschlagen. In der Vergleichsgruppe erfolgt keine (zur Sockeltherapie zusätzliche) Therapie. Die konkrete Umsetzung einer solchen Scheinintervention muss von der UWI geplant werden. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Falls nein, wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Endpunkte |
| Als primärer Endpunkt wird die Verbesserung der depressiven Symptomatik (als patientenrelevant gelten hier vor allem die Remission, das Therapieansprechen oder die Symptomveränderung) vorgeschlagen. Unter Remission wird gemäß NVL1 die vollständige Wiederherstellung des ursprünglichen Funktionszustandes oder ein weitgehend symptomfreier Zustand nach der Akuttherapie verstanden, unter Therapieansprechen die Verbesserung der Symptomatik um mindestens 50 % auf einer Symptomskala1. Die Symptomveränderung bezieht sich auf eine stetige Veränderung auf einer Symptomskala.Als primärer Endpunkt der Studie sollte ein Endpunkt gewählt werden, der mittels krankheitsspezifischer, validierter Instrumente erhoben werden kann.  | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum primären Endpunkt überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein angemessener primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und welche validierten Erhebungsinstrumente gibt es nach Ihrer Kenntnis für diesen von Ihnen vorgeschlagenen Endpunkt?  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erheben: * Gesamtmortalität sowie Suizid
* Morbiditätsendpunkte, insbesondere depressive Symptomatik, Hospitalisierung
* gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels eines krankheitsspezifischen, validierten Instruments zu messen)
* (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Die Art und ggf. Anzahl der Sockeltherapien sowie weiterer therapeutischer Interventionen mit Bezug zur Grunderkrankung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte sollen dokumentiert werden. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu den sekundären Endpunkten überein? Welche validierten Erhebungsinstrumente zu diesen Endpunkten halten Sie für geeignet? Sollten Ihrer Meinung nach weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden? In diesem Fall benennen Sie bitte die entsprechenden validierten Erhebungsinstrumente.  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Studientyp und Beobachtungszeitraum |
| Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) multizentrisch durchzuführen. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Einwände oder Vorschläge haben Sie gegen diese Vorgaben? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Die Studiendauer definiert sich anhand der durch die UWI anzuwendende Behandlungsprotokolle sowie der Dauer der tDCS-Behandlung und ist durch die UWI entsprechend begründet zu konkretisieren. Der G-BA geht davon aus, dass eine Erprobungsstudie nach etwa 3 bis 4 Jahren aussagekräftige Ergebnisse erbringen kann, wobei die Dauer maßgeblich davon bestimmt wird, wie zügig die Patientinnen und Patienten rekrutiert werden können sowie von der Behandlungs- bzw. Beobachtungsdauer, die die UWI letztlich festlegen wird. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Studiendauer überein? Falls nein, welche Vorgaben zur Studiendauer sollten definiert werden?Welchen Nachbeobachtungszeitraum halten Sie für angemessen, um den Therapieerfolg der tDCS-Sockeltherapie zur Vergleichsintervention sicherzustellen? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

| **Ergänzende Fragen** |
| --- |
| Mit einer Rekrutierung von insgesamt 200 bis 500 Patientinnen und Patienten könnte eine Erprobungsstudie nach insgesamt etwa 3 bis 4 Jahren aussagekräftige Ergebnisse erbringen. Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Gibt es aus Ihrer Sicht Aspekte zu berücksichtigen, welche die geplante Studiendurchführung erschweren könnten? (Beispielsweise geplante oder laufende Studien mit Rekrutierung derselben Patientengruppen im Indikationsgebiet der Erprobungsstudie)  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Wie beurteilen Sie den Stellenwert von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in der Versorgung der hier benannten Patientenpopulation? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Wie beurteilen Sie den Stellenwert von Rehabilitationssport oder sportliche Aktivität für diese Patientengruppe? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Wie groß schätzen Sie die in Frage kommende Patientenpopulation?  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

| Überlegungen des G-BA zur näherungsweisen Fallzahlschätzung | Wie lautet Ihre Einschätzung? |
| --- | --- |
| Die Fallzahlschätzung basiert auf dem primären Endpunkt der Verbesserung der depressiven Symptomatik.Legt man die Größe der EMPOWER-Studie zugrunde und würde rund 200 Patientinnen und Patienten einschließen, wäre es beispielsweise möglich (bei Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von 5 % bei 2-seitiger Testung und einer Power von 90 %), einen statistisch signifikanten Vorteil hinsichtlich der depressiven Symptomatik zu zeigen, wenn der wahre Effekt eine Größe von OR = 2,6 (72 % versus 50 %, z. B. bezogen auf den Anteil von Patientinnen und Patienten mit Response) besäße. Unter der Annahme, dass der Unterschied zwischen den beiden Gruppen nach z. B. 12 Monaten kleiner ist als der oben genannte Behandlungseffekt (z. B. weil Patientinnen und Patienten [insbesondere im Vergleichsarm] doch die Standardtherapie erhalten), wäre eine höhere Anzahl von Patientinnen und Patienten nötig, um einen statistisch signifikanten Effekt zeigen zu können. Mit einer Studie mit 500 Patientinnen und Patienten wäre es beispielsweise möglich (bei Zugrundelegung derselben o. g. Festlegungen), einen statistisch signifikanten Vorteil zu zeigen, wenn der wahre Effekt eine Größe von OR = 1,8 (64 % versus 50 %) besäße.Eine verbindliche Fallzahlplanung muss im Rahmen der konkreten Studienplanung durchgeführt werden.  | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

| **Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie (Beispiel)** | **Wie lautet Ihre Einschätzung?** |
| --- | --- |
| Für Studien mit mittlerer bis großer Fallzahl (hier ca. 200 bis 500 Patientinnen und Patienten) und normalem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Mehraufwand in Höhe von etwa 5500 bzw. 3000 € je Teilnehmerin oder Teilnehmer beziffern. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 1,1 bis 1,5 Millionen € berechnen. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

1. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie; Unipolare Depression; Langfassung [online]. 2022 [Zugriff: 09.09.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/depression/pdf/depression-vers3-2-lang.pdf> [↑](#footnote-ref-1)