

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 19. Oktober 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	2
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle).....	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	5
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	5
2.8	Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität.....	6
2.9	Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution	6
3	Würdigung der Stellungnahmen	6
4	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Abs. 2 S. 4 VerfO	7
6	Verfahrensablauf.....	8
7	Fazit.....	9

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.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein soll, die in § 2 konkretisierte Fragestellung beantworten zu können. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studienplanung, -durchführung und -auswertung beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entsprechen.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann. Gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 4 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind die Vorschläge des Antragstellers sowie

weiterer kostentragender Unternehmer bei der Erstellung des Studienprotokolls zu berücksichtigen.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerFO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die am 18. Februar 2016 im Rahmen der Potenzialbescheidung aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Die Methode der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III hat danach das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.v. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerFO gegenüber einem nicht-invasiven Monitoring indem infolge einer früheren Diagnose auch eine frühere Behandlung und damit zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt, ermöglicht wird.

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz (1)

Zentrales Einschlusskriterium ist eine Herzinsuffizienz, überwiegend im Stadium NYHA III in den letzten 30 Tagen vor Indikationsstellung, mit hierdurch bedingter vorangegangener Hospitalisierung innerhalb der letzten 12 Monate. Es handelt sich dabei um eine Patientengruppe mit relevanten Symptomen, da eine starke Einschränkung der Belastbarkeit besteht und Symptome bereits bei leichter Belastung auftreten. Alle Teilnehmenden müssen zum Zeitpunkt der Randomisierung eine leitlinienkonforme optimale Behandlung erhalten und dürfen keine Kontraindikationen gegenüber der Prüfintervention aufweisen.

Es ist anzunehmen, dass Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III besonders dann vom invasiven Pulmonaldruckmonitoring profitieren, wenn sie zu der Gruppe der Hochrisikopatienten mit einem hohen Dekompensationspotenzial gehören.

Ferner muss die Adhärenz der Teilnehmenden und ihre häusliche Situation ein Monitoring grundsätzlich erlauben.

Zu Absatz (2)

Zur Sicherung der externen Validität der Studienergebnisse wird in Absatz 2 gefordert, dass die Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Studienpopulation auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Zu Absatz (1)

In der Prüfgruppe wird den Patientinnen und Patienten ein Sensor in einer Pulmonalarterie platziert, um so ein telemedizinisches Monitoring des PA-Drucks zu ermöglichen.

Der PA-Druck-Sensor wird mithilfe eines Rechtsherzkatheter-Eingriffs über die Leistenvene in der distalen Lungenarterie positioniert. Die Patientinnen und Patienten sollen die Daten mithilfe eines sogenannten Patientengeräts und einer Antenne einmal täglich auslesen. Nach der Messung werden die Daten in die Patientendatenbank-Webseite übertragen, auf der die Ärztin oder der Arzt sie abrufen kann. Dabei werden nach Angaben des Herstellers eine aktuelle PA-Druckkurve, der systolische, der diastolische sowie der mittlere PA-Druck und die Herzfrequenz aufgezeichnet.

Zu Absatz (2)

In der Vergleichsgruppe erfolgt keine Sensorimplantation. Damit sollen mögliche Nebenwirkungen, die auf den Sensor zurückzuführen sind, erkannt werden.

Auf eine Verblindung der Patienten durch eine Scheinbehandlung kann angesichts des hierfür sehr hohen Aufwandes unter Berücksichtigung des auch unverblindet wenig verzerrungsanfälligen primären Endpunktes verzichtet werden. Zwar birgt dieses Vorgehen wegen der fehlenden Verblindung der Patientinnen und Patienten Verzerrungspotenzial in sich. Aufgrund der Erhebung von harten Endpunkten (s. § 5) wird die Biasgefahr jedoch als gering eingeschätzt, weswegen von der zusätzlichen Belastung der Patientinnen und Patienten durch eine Sham-Intervention abgesehen werden kann.

Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe erhalten ebenfalls ein Monitoring, um einen Effekt des invasiven gegenüber einem nicht-invasiven Monitoring erfassen zu können.

Das nicht-invasive Monitoring erfolgt insbesondere durch regelmäßige Selbstmessung und Übermittlung von mindestens Körpergewicht, Blutdruck und der Erfassung von Symptomen. Sofern weitere Parameter für das nicht-invasive Monitoring sinnvoll erscheinen, ist dies jeweils zu begründen. Die Häufigkeit der Messungen legt die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll fest. Diese soll durch Empfehlungen in Leitlinien begründet sein. So empfiehlt beispielsweise die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz eine tägliche Selbstkontrolle des Körpergewichts durch den Patienten. Die entsprechende Patientenleitlinie listet auf, bei welchen Symptomen der behandelnde Arzt kontaktiert werden soll, z. B. bei Gewichtszunahme von mehr als 2,5 kg in einer Woche, (vermehrten) Schwellungen an Knöcheln oder Unterschenkeln, Kurzatmigkeit, anfallsartigen Herzrasen oder unregelmäßigen Herzschlag¹.

Zu Absatz (3)

Um den Effekt der invasiven Messung des pulmonalarteriellen Drucks beurteilen zu können, soll in beiden Gruppen ein Monitoring eingesetzt werden. Hierzu wird in der Kontrollgruppe ein nicht-invasives Monitoring mittels regelmäßiger Messung von zumindest Körpergewicht und Blutdruck eingesetzt und in der Interventionsgruppe das auf der Messung des pulmonalarteriellen Drucks basierende. Nur so kann ein grundsätzlicher Effekt eines Monitorings bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz von einem spezifischen Effekt der invasiven Messung des pulmonalarteriellen Drucks unterschieden werden.

Die genaue Operationalisierung der verwendeten Monitoring-Verfahren in beiden Gruppen, einschließlich der aus den Messwerten resultierenden diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen, werden durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienpro-

¹ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). PatientenLeitlinie Herzschwäche (zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz) – Version 1.0. 2011. Available from: <http://www.patienten-information.de/patientenleitlinien/patientenleitlinien-nvl/herzschwaeche> [cited: 21.04.2017].

tokoll definiert. Sofern in der Kontrollgruppe weitere Parameter erhoben und monitoriert werden sollen, ist zu beachten, dass sowohl die Art der Erfassung als auch die Erfassung selbst Bestandteil der GKV-Versorgung sein müssen.

Kriterien zur Identifizierung und Behandlung auffälliger Befunde sind vorab zu definieren, um ein gleichförmiges Behandlungsregime in beiden Gruppen zu gewährleisten.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz (1)

Die dekompensierte, im Krankenhaus zu behandelnde Herzinsuffizienz ist von hoher Mortalität und rezidivierenden Dekompensationen, die eine erneute Hospitalisierung notwendig machen, gekennzeichnet. Das Risiko für solch ein Ereignis ist unmittelbar nach einer herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierung am größten und nimmt danach ab.

Der primäre Endpunkt, die Kombination aus Gesamtmortalität und ungeplanten herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen berücksichtigt die beiden wesentlichen Risiken für Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz.

Die alleinige Auswertung der Zeit bis zum Auftreten des ersten Ereignisses (time-to-event) für die Krankenhausaufnahme oder die Mortalität hingegen würde die tatsächliche Krankheitslast durch die Herzinsuffizienz nur unzureichend abbilden, da beispielsweise wiederholte Hospitalisierungen oder Sterbefälle während einer herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierung unberücksichtigt blieben.

Zu Absatz (2)

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären Endpunkt durch international übliche Parameter und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist. Damit wird sichergestellt, dass die gemessenen Effekte auf die jeweilige Intervention zurückzuführen sind und entsprechend ein Unterschied in den Effekten auch tatsächlich den jeweiligen Behandlungen zuzurechnen ist.

Satz 2: Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Satz 3: Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist. Diese Vorgabe entspricht dem üblichen Vorgehen zur Vermeidung einer Beeinflussung der Wahrnehmung der Personen, die die Endpunkte erheben durch das Wissen um die stattgefundenen oder nicht stattgefundenen Interventionen. Zur Sicherstellung einer hohen Ergebnissicherheit muss eine Verblindung der Auswerter vorgesehen werden.

Satz 4: Das weitere Studienpersonal soll weitestmöglich gegen die Intervention verblindet sein, denn auch diejenigen Personen, die sonstige Untersuchungen oder Behandlungen durchführen, sind in ihren Handlungen umso unvoreingenommener, je weniger sie wissen, welche Intervention stattgefunden hat. Allerdings ist diese Verblindung nicht immer möglich, beispielsweise dann, wenn eine Person eine Therapieentscheidung auf Basis einer Pulmonaldruckmessung vornehmen muss.

Satz 5: Die Dauer des Beobachtungszeitraums von 12 Monaten orientiert sich an vergleichbaren Studien, die Patienten mit Herzinsuffizienz zu ähnlichen Fragestellungen untersucht haben und den dort beobachteten Ereignisraten (CHAMPION-Studie, Studien Cleland und Köhler).

2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Zu Absatz (1)

Da von der Intervention vornehmlich Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III profitieren sollen, ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die fachlichen und infrastrukturellen Voraussetzungen für die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III und IV sowohl mit der Intervention als auch der Vergleichsintervention gegeben sind.

Die International Committee on Harmonisation (ICH)-GCP-Prinzipien sollen, soweit auf Nicht-Arzneimittelstudien übertragbar, auch in den Erprobungsstudien des G-BA angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

Zu Absatz (2)

In Bezug auf die Begründung der Studie, deren Konzeption und Ergebnisse ist Transparenz herzustellen: Die Methoden und Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen.

Die Registrierung der Studien soll in einschlägigen Registern klinischer Studien erfolgen. Die Veröffentlichung des Studienprotokolls ist vorzusehen. Die Erstellung eines vollständigen Studienberichts (entsprechend der ICH-E3 Guideline²) ist notwendig. Eine Vollpublikation der (zentralen) Ergebnisse in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, ist vorzusehen.

Zu Absatz (3)

Nähere Bestimmungen bzw. vertragliche Vereinbarungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Ausschreibung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution vor der Beauftragung entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO festgelegt werden. Weiterreichende Konkretisierungen der danach vorliegenden Vorgaben für die Erprobung, die keine Rechte Dritter betreffen, sind der unabhängigen wissenschaftlichen Institution bei deren Erstellung des Studienkonzepts und des darauf beruhenden Studienprotokolls vorbehalten; sie bedürfen der Begründung anhand wissenschaftlicher Maßstäbe.

2.9 Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution

Der G-BA wird die Einhaltung der in der Richtlinie definierten Parameter des Studiendesigns und die Begründungen für die jeweilige Ausgestaltung im Rahmen seiner Beschlussfassung zum Studienprotokoll und während der Durchführung der Studie überprüfen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt B dokumentiert.

Im Beschlussentwurf wurde § 2 wie folgt geändert:

„Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob [...] (Vergleichsintervention) zu einer Optimierung durch eine optimierte Therapie zu einer Verbesserung patientenrelevanter

² ICH (International Committee on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Report. E3

Zielgrößen führt (Endpunkte).“

Im Beschlussentwurf wurde § 3 Abs. 1 wie folgt ergänzt:

„Patientinnen und Patienten

- mit Herzinsuffizienz, die in den letzten 30 Tagen vor Studieneinschluss überwiegend dem Stadium NYHA III zuzuordnen waren,
- mit hierdurch bedingter vorangegangener Hospitalisierung innerhalb der letzten 12 Monate,
- die sich für eine invasive Pulmonaldruckmessung eignen, wobei die Kriterien im Studienprotokoll festzulegen sind, (...).“

Im Beschlussentwurf wurde § 4 Absatz 1 Satz 2 gestrichen:

~~„Ferner wird auch ein Monitoring, das die regelmäßige Selbstmessung von mindestens Körpergewicht und Blutdruck sowie die Erfassung von Symptomen umfasst, durchgeführt.“~~

Der Beschlussentwurf wurde § 5 Absatz 1 wie folgt geändert:

„Primärer Endpunkt ist ein kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und ungeplanten herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen.“

Der Beschlussentwurf wurde in § 5 Absatz 2 Satz 1 Spiegelstrich 4 wie folgt geändert:

- „die Anzahl und Dauer ungeplanter herzinsuffizienzbedingter Hospitalisierungen und (...).“

Der Beschlussentwurf wurde in § 6 Satz 3 wie folgt geändert:

„Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist. Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.“

Der Beschlussentwurf wurde in § 7 Abs. 1 wie folgt geändert:

„Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die fachlichen und infrastrukturellen Voraussetzungen für die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III und IV gegeben sind und in jedem Studienzentrum Patientinnen und Patienten sowohl mit der Intervention als auch der Vergleichsintervention betreut werden können. Die Behandlung erfolgt gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.“

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 Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Abs. 2 S. 4 VerfO

Die Schätzung der für die Studie erforderlichen Fallzahl beruht auf einer zweiseitig formulierten Überlegenheits-Fragestellung und folgenden Festlegungen und Annahmen:

- Signifikanzniveau (α): Als Signifikanzniveau wird $\alpha = 5\%$ zweiseitig festgelegt.
- Power ($1-\beta$): Die Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art, β , wird auf 10% festgelegt, sodass die Power bei 90% liegt.

Für den Endpunkt „Gesamtmortalität und ungeplante herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen“ kann auf Basis der Follow-Up-Ergebnisse aus der CHAMPION-Studie für die Prüfintervention eine Ereignisrate von 58% pro Patientenjahr und für die Vergleichsintervention eine Ereignisrate von etwa 84% pro Patientenjahr angenommen werden (entspricht einem HR von $0,69$). Daraus ergibt sich rechnerisch für eine Auswertung unter Berücksichtigung wiederkehrender Ereignisse und unter der Annahme einer Drop-Out Rate von 20% eine Fallzahl von 560 Patienten, die in die Studie aufzunehmen sind.

Für Studien mit mittlerer bis großer Fallzahl und normalem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa 3000 bis 3500 € je Teilnehmer beziffern. Für Studien mit hohem Aufwand wird der studienspezifische Aufwand mit etwa 5000 € je Teilnehmer beziffert. Auf der Basis dieser Annahmen werden die Kosten der Studiendurchführung und –auswertung, in Abhängigkeit vom gewählten Endpunkt und studienspezifischen Aufwand sowie unter Berücksichtigung weiterer Unsicherheiten auf ca. 1,8 bis 3,0 Mio. Euro geschätzt.

Für die Abschätzung der Studiendauer sind der hohe Aufwand der Studienvorbereitung und der 12-monatige Beobachtungszeitraum entscheidend.

Bei einer Rekrutierungszeit von maximal 15 Monaten ist insgesamt eine Studiendauer von etwa 3 bis 4 Jahren erreichbar.

6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
18.08.2016	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
13.10.2016	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)
21.10.2016		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
26.01.2017	UA MB	Beratung der Ergebnisse der AG (Erprobungs-Richtlinie, Tragenden Gründen) Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
23.03.2017	UA MB	Anhörung
29.06.2017	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen • Beschluss der Beschlussempfehlung an das Plenum (Erprobungs-Richtlinie, Tragende Gründe, ZD)
25.08.2017		Erneuerung der Finanzierungszusage aufgrund Schätzung der Studienkosten
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

7 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung 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 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken