

# Richtlinie



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa (TES-RP)**

### **(Erprobungs-Richtlinie TES-RP)**

in der Fassung vom 20. Juli 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.10.2017 B3)  
in Kraft getreten am 7. Oktober 2017

## Inhalt

§ 1	Zielsetzung .....	3
§ 2	Fragestellung .....	3
§ 3	Population.....	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) .....	4
§ 5	Endpunkte .....	4
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	4
§ 7	Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Studiendurchführung.....	4
§ 8	Anforderungen an die Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung .....	4

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 folgende Richtlinie zur Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa (Erprobungs-Richtlinie Transkorneale Elektrostimulation bei RP; TES-RP Erp-RL) beschlossen:

I. Die Erprobungs-Richtlinie Transkorneale Elektrostimulation bei RP wird wie folgt gefasst:

## „Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa  
(Erprobungs-Richtlinie Transkorneale Elektrostimulation bei RP; TES-RP Erp-RL)

### **§ 1 Zielsetzung**

<sup>1</sup>Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der transkornealen Elektrostimulation (TES) bei Retinopathia Pigmentosa (RP) durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V i.V.m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G BA notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. <sup>2</sup>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. <sup>3</sup>Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. <sup>4</sup>Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmer zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

### **§ 2 Fragestellung**

<sup>1</sup>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit RP (Population) durch die TES (Intervention) im Vergleich zu einer Scheinintervention (Comparator) patientenrelevante Endpunkte (Outcome) so beeinflusst werden können, dass der Schluss auf einen therapeutischen Nutzen dieser Methode zulässig ist. <sup>2</sup>Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

### **§ 3 Population**

(1) <sup>1</sup>Zur geeigneten Abbildung der Zielpopulation sollen nur Personen eingeschlossen werden, bei denen eine syndromale oder nicht-syndromale Form der Retinopathia Pigmentosa (RP) diagnostiziert wurde. <sup>2</sup>Visus und Gesichtsfeld müssen ein zu definierendes Mindestmaß aufweisen, von welchem aus eine Verlangsamung der Krankheitsprogredienz noch messbar und mit einem patientenrelevanten Nutzen verbunden ist.

(2) Auszuschließen sind Erkrankungen, die die Wirksamkeit der Prüfindervention oder die Erhebung von Endpunktdaten unabhängig von der RP beeinflussen könnten.

(3) Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

#### **§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

- (1) Die Studienbehandlung (Intervention) ist die TES mit einer zu definierenden Stimulationsstärke sowie Anwendungsdauer und -häufigkeit.
- (2) Die angemessene Vergleichsintervention ist eine Scheinbehandlung.

#### **§ 5 Endpunkte**

- (1) Primärer Endpunkt ist eine als klinisch relevant zu begründende Veränderung der Gesichtsfeldfläche.
- (2) <sup>1</sup>Als sekundäre Endpunkte sind zumindest Visus, Farbwahrnehmung, Kontrastwahrnehmung, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse zu erheben. <sup>2</sup>Die sekundären Endpunkte sind anhand validierter Instrumente zu erfassen.

#### **§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

- (1) <sup>1</sup>Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. <sup>2</sup>Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.
- (2) <sup>1</sup>Eine effektive Verblindung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ist anzustreben. <sup>2</sup>Die Personen, die die Endpunkte erheben, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.
- (3) <sup>1</sup>Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen. <sup>2</sup>Weitere Messzeitpunkte sind a priori festzulegen; dabei ist eine ausreichend lange Behandlungszeit zu gewährleisten, um eine Aussage über die Verlangsamung der Progression zu ermöglichen.
- (4) Geeignete Interimsanalysen zur Entscheidung über Fortsetzung oder Abbruch der Studie sind vorzusehen.

#### **§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Studiendurchführung**

Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

#### **§ 8 Anforderungen an die Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung**

- (1) <sup>1</sup>Die Methoden und Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend nach Abschluss der Studie öffentlich zugänglich zu machen. <sup>2</sup>Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer internationalen Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.
- (2) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.