GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (MM-pul-art-Druck-Herzinsuff)

Erprobungs-Richtlinie MM-pul-art-Druck-Herzinsuff

in der Fassung vom 19. Oktober 2017
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.01.2018 B3)
in Kraft getreten am 13. Januar 2018

zuletzt geändert am 21. Februar 2019
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.05.2019 B2)
in Kraft getreten am 4. Mai 2019

Inhalt

§ 1 Zielsetzung 3
§ 2 Fragestellung 3
§ 3 Population 3
§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) 3
§ 5 Endpunkte 4
§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum 4
§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen 4

§ 1 Zielsetzung

[1]Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III 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. [2]Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. [3]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. [4]Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmer zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Population) die Messung und das Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors (Intervention) gegenüber einem nicht-invasiven Monitoring (Vergleichsintervention) durch eine optimierte Therapie zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt (Endpunkte).

§ 3 Population

(1) 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 Pulmonalisdruckmessung eignen, wobei die Kriterien im Studienprotokoll festzulegen sind,
- die zum Zeitpunkt der Randomisierung eine leitlinienkonforme optimale Behandlung erhalten haben,
- die keine Kontraindikationen gegenüber der Prüfintervention aufweisen und
- deren Adhärenz und häusliche Situation ein Monitoring erlauben.

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

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

(1) [1]Für die Intervention wird den Patientinnen und Patienten ein Sensor in der Pulmonalarterie platziert, mit dem ein telemedizinisches Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks durchgeführt wird.

(2) [1]Als Vergleichsintervention kommt ein Monitoring ohne pulmonalarterielle Druckmessung zum Einsatz, das allein die regelmäßige Selbstmessung von mindestens Körpergewicht und Blutdruck sowie die Erfassung von Symptomen umfasst. [2]Den Patientinnen und Patienten, die die Vergleichsintervention erhalten, wird kein Pulmonalisdrucksensor implantiert.

(3) [1]Die Durchführung und Auswertung der Monitoringverfahren müssen so gewählt werden, dass der Effekt der pulmonalarteriellen Druckmessung sicher beurteilt werden kann.

[2]Die Monitoringprozeduren sind in beiden Gruppen vorab festzulegen. [3]Dies umfasst auch die aus den erhobenen Messdaten resultierenden Entscheidungen zu therapeutischen oder diagnostischen Konsequenzen.

§ 5 Endpunkte

(1) [1]Primärer Endpunkt ist ein kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und ungeplanten herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen.

(2) [1]Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:

- die kardiale Mortalität und die Gesamtmortalität,
- die Häufigkeit und Schwere von Symptomen der Herzinsuffizienz,
- die Häufigkeit und die Schwere unerwünschter Ereignisse,
- die Anzahl und Dauer ungeplanter herzinsuffizienzbedingter Hospitalisierungen und
- die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten.

[2]Hospitalisierungen und Todesfälle werden klassifiziert als herzinsuffizienzbedingt, anderer kardialer oder nicht-kardialer Ursache. [3]Zu den herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen zählen auch solche, die sich aufgrund der Prüfintervention ergeben (z. B. Blutungen). [4]Die jeweilige Hauptursache der einzelnen Hospitalisierung ist durch ein Endpunktkomitee verblindet zu prüfen. [5]Dieses soll auch bei vorab zu definierenden Fällen (z. B. bei intravenöser Therapie im ambulanten Bereich) prüfen, ob eine herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung möglicherweise erforderlich gewesen wäre, jedoch vermieden wurde. [6]Ferner sollten die Art und die Anzahl diagnostischer und therapeutischer Interventionen außerhalb und innerhalb des Krankenhauses sowie die Akzeptanz des Monitorings durch die Studienteilnehmer erfasst werden. [7]Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

[1]Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. [2]Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. [3]Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist. [4]Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein. [5]Das weitere Studienpersonal soll weitest möglich gegen die Intervention verblindet sein. [6]Der Beobachtungszeitraum soll mindestens 12 Monate umfassen.

§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen

(1) [1]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.

[2]Die Behandlung erfolgt gemäß dem Studienprotokoll, welches unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erstellt wurde.

[3]Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. [4]Die Registrierung der Studie muss in mindestens einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. [5]Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend nach Abschluss der Studie öffentlich zugänglich zu machen. [6]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 referenzierten 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.

(3) Die mit dem Implantat versehenen Studienteilnehmer haben Anspruch auf eine Fortsetzung des Monitorings zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auch nach Ende der Nachbeobachtung bis eine Vergütung dieser Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung entweder sichergestellt oder ausgeschlossen ist. Dies stellt gleichermaßen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §137e Absatz 4 SGB V dar.