

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation

(Erp-RL BTVA)

in der Fassung vom 17. September 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger (15.12.2020 B5)
in Kraft getreten am 16. Dezember 2020

Inhalt

§ 1	Zielsetzung	3
§ 2	Fragestellung	3
§ 3	Population.....	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention	3
§ 5	Endpunkte.....	3
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	4
§ 7	Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung...	4
§ 8	Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung	4

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion (BLVR) beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation (BTVA) durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden.

²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

⁵Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation zusätzlich zur konservativen Standardtherapie gegenüber einer ausschließlich konservativen Standardtherapie einen patientenrelevanten Nutzen aufweist. ⁶Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

- (1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein schweres Lungenemphysem mit Indikation zur BLVR gemäß Absatz 2 vorliegt.
- (2) Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist der Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie, der funktionelle Nachweis einer schweren Lungenüberblähung, die patientenindividuelle präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten und die Empfehlung der interdisziplinären Fallkonferenz nach § 3 QS-RL BLVR zur Studienteilnahme.
- (3) Art und Umfang der zum Einsatz kommenden spezifischen Untersuchungen und Testinstrumente, die die Patientinnen und Patienten vor Einschluss in die Studie durchlaufen haben müssen sowie weitere Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Alter, Komorbiditäten, Rehabilitationsfähigkeit) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Prüfindervention ist die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation zusätzlich zur konservativen Standardtherapie. ²Die Prüfindervention kann aus mehreren Teileingriffen bestehen oder wiederholt werden.
- (2) ⁷Die Vergleichsintervention ist die konservative Standardtherapie ohne Anwendung eines Lungenvolumenreduktionsverfahrens. ²Für den Vergleichsarm ist zu prüfen, ob eine Sham-Behandlung eingesetzt werden kann.

§ 5 Endpunkte

- (1) Als primärer Endpunkt soll die erkrankungsspezifische Lebensqualität festgelegt werden.
- (2) Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
 - Lungenfunktionsparameter,
 - 6-Minuten Gehetest,

- Auftreten schwerwiegender Exazerbationen,
 - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse,
 - Gesamtmortalität.
- (3) ⁸Die Festlegung eines anderen patientenrelevanten primären Endpunkts, die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen. ²Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Der Gesamt-Beobachtungszeitraum soll 12 Monate umfassen. Dabei soll der primäre Endpunkt nach 6 Monaten erfasst werden. Die Nachbeobachtung soll weitere 6 Monate betragen. ²Unter Berücksichtigung der Möglichkeit von Teil- oder Wiederholungseingriffen von der UWI eine allgemeine Regel zur einheitlichen Bestimmung des Beginns der Beobachtungszeit festzulegen.
- (2) Als weiterer Beobachtungszeitpunkt soll der Zeitpunkt 3 Monate nach dem gemäß in Absatz 1 festgelegten Zeitpunkt festgelegt werden.
- (3) Zu den Zeitpunkten nach Absatz 1 und 2 sollen jeweils alle Endpunkte erhoben werden.
- (4) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden. ³Das Randomisierungsverhältnis ist von der UWI festzulegen.
- (5) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.

§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

⁹Es 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. ²Die Vorgaben der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) gelten auch für die Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung nach dieser Richtlinie.

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

- (1) Im Auftrag an die UWI ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,
- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
 - b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
 - c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
 - d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung,

Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,

- e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
 - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
 - g) zur Auswertung der Studie,
 - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,
 - i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
 - j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.
- (2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die UWI in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die UWI in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j) zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die UWI arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen. ⁴Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ⁵Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der UWI den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ⁶Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der G-BA die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie, und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.