

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens zu Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V: Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III**

Vom 18. August 2016

### **Inhalt**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>

## **1 Rechtsgrundlagen**

Gemäß § 137e Absatz 1 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, wenn er zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. § 137e Absatz 7 SGB V sieht insoweit ein Antragsrecht bestimmter Dritter vor. Danach können 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 G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode gemäß § 137e Absatz 1 SGB V beschließt. Dafür hat der Antragsteller aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet (vgl. § 137e Absatz 7 Satz 2 SGB V). Der G-BA entscheidet gemäß § 137e Absatz 7 Satz 3 SGB V innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Gemäß 2. Kapitel § 18 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ist der G-BA nicht zur Amtsermittlung verpflichtet.

Gemäß 2. Kapitel § 20 Abs. 3 Satz 3 VerfO wird ein angenommener positiv beschiedener Antrag in zwei Haushaltsaufstellungen berücksichtigt und ist entsprechend zu befristen. Gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 4 VerfO begründet die Annahme eines Erprobungsantrags keinen Anspruch auf eine Erprobung nach § 137e SGB V. Gemäß Satz 2 dieser Regelung entscheidet der G-BA einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr nach pflichtgemäßem Ermessen unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie; für die Entscheidung über die Verfahrenseinleitung ist gemäß Satz 3 der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat zu der Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III“ die nachfolgend begründete Entscheidung über die Einleitung des Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie getroffen.

Im Jahr 2016 wurde der Antrag auf Erprobung der Messung und das Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks (PA-Druck) mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III positiv beschieden.

Der zu Grunde liegende Erprobungsantrag von November 2015 bezieht sich auf ein telemedizinisches Monitoring des PA-Drucks mithilfe eines dauerhaft implantierten Sensors sowie dazugehöriger Hard- und Software zur Signalverarbeitung und Anzeige des Messergebnisses. Der Antragsteller (AS) benennt als Indikation die Überwachung des PA-Drucks bei Herzinsuffizienz-Patienten der Klasse III gemäß New York Heart Association (NYHA) (ICD-10-Code I50.13) mit mindestens einem vorherigen Krankenhausaufenthalt aufgrund der Herzinsuffizienz im vergangenen Jahr. Eine Kontraindikation liegt laut AS vor, wenn die Patienten weder Medikamente zur doppelten Plättchenaggregationshemmung noch zur Antikoagulation für einen Monat nach der Implantation einnehmen können. Die Intervention dient laut AS zum frühzeitigen Erkennen von hämodynamischen Veränderungen im kleinen Blutkreislauf, um auf dieser Basis die medikamentöse Therapie optimal einzustellen, bevor es in der Folge zu Symptomen kommt. Auf diese Weise sollen laut AS kardiale Dekompensationen vermieden werden. Der AS benennt als Vergleichsintervention und als bisherige Versorgung die „optimale medikamentöse Therapie gemäß aktueller

Leitlinien anhand der klinischen Symptome der chronischen Herzinsuffizienz“ ohne die beantragte Untersuchungsmethode. Nach Darstellung des AS besteht das derzeitige Monitoring der Herzinsuffizienz darin, erst beim Auftreten von Symptomen wie Ödemen und Atemnot eine Dosisanpassung der indizierten Arzneimittel zu initiieren.

Für die Bewertung des Potenzials lag mit der CHAMPION-Studie<sup>1</sup> eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) der Evidenzstufe Ib vor. Darin wurden signifikante Ergebnisse für die Endpunkte herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität erzielt. Auf Basis dieser Studie wurde festgestellt, dass die Messung und das Monitoring des PA-Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode konnte auf Basis der Daten der CHAMPION-Studie aus verschiedenen Gründen jedoch nicht abgeleitet werden. Die Ergebnisse dieses RCT wiesen eine eingeschränkte Ergebnissicherheit im Hinblick auf wesentliche Endpunkte auf. Die Studienzentren in der CHAMPION-Studie erhielten allein für Patienten im Interventionsarm mindestens teilweise durch medizinisches Personal des Sponsors Empfehlungen zur individuellen Therapieanpassung, die sich zudem nicht allein an den PA-Druck-Werten orientiert haben. Zum Teil gingen diese Vorschläge deutlich über die im Protokoll beschriebene Therapie hinaus. Daher blieb unklar, inwieweit die Gruppenunterschiede hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte auf die antragsgegenständliche diagnostische Methode und darauf basierenden Therapiemaßnahmen oder auf die patientenindividuellen Empfehlungen seitens des Sponsors zurückzuführen sind. Weitere Limitationen ergaben sich aufgrund fehlender Ergebnisse zu schweren unerwünschten Ereignissen jeglicher Ursache und im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Implantat.

Ergänzend zum Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative konnte festgestellt werden, dass auf Basis der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung (gemäß §§ 25 Abs. 1, 135 Abs. 1 oder 137c Abs. 1 SGB V) ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Die Erprobungsstudie ist als RCT durchzuführen. Das Studiendesign kann sich in mehreren Aspekten an der bereits durchgeführten CHAMPION-Studie orientieren, sollte aber in anderen Aspekten hiervon abweichen. Insbesondere erscheint es verzichtbar, eine Verblindung der Patienten erneut durch eine Scheinbehandlung anzustreben. Um zudem den zusätzlichen Nutzen eines Implantats selbst – nicht überlagert durch den möglichen Effekt einer engmaschigeren Überwachung – beurteilen zu können, soll als Vergleichsintervention auch ein nicht-invasives Monitoring in vergleichbarer Frequenz erfolgen, z. B. Selbstmessung und Übermittlung von Körpergewicht, Blutdruck und Symptomen. Auf Annahmen basierend lässt sich eine Fallzahl von 560 Patienten berechnen, so dass es sich um eine Erprobungsstudie mit mittlerer bis großer Fallzahl handelt. Bei einem normalen studienspezifischen Aufwand in Höhe von etwa 3000 bis 3500 Euro je Teilnehmer werden die Kosten der Studiendurchführung und -auswertung auf ca. 1,7 bis 2,0 Mio. Euro geschätzt.

Dass eine randomisierte Studie machbar ist, zeigt die CHAMPION-Studie. Weil im Vergleich zu CHAMPION in der Erprobungsstudie die Scheinintervention wegfällt, dürfte die Rekrutierung hier sogar deutlich einfacher gelingen. Eine weitere Motivation zur Studienteilnahme könnte sich aus der Behandlung im Vergleichsarm ergeben, weil hier ebenfalls ein strukturiertes Monitoring-Modell zur Anwendung kommen soll. Daher ist sowohl auf

---

<sup>1</sup> Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. Lancet 2011; 377(9766): 658-666.

Patientenseite als auch auf ärztlicher Seite mit einem Interesse an einer Studienteilnahme zu rechnen. Angesichts der hohen Prävalenz der Herzinsuffizienz erscheint es gut machbar, eine genügend große Zahl von Patienten für eine Erprobungsstudie in der geplanten Zeit zu rekrutieren. Wesentlich für eine hohe Aussagekraft der Studie ist die Adhärenz der Patienten, also das tägliche Messen und Übermitteln der klinischen Parameter. Auch hierzu könnten im Rahmen der Erprobung vermutlich wertvolle Erkenntnisse gewonnen werden.

Auch nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren Dokumente durch das IQWiG besitzt die Methode weiterhin das vorgenannte Erprobungspotenzial. Dabei wurden über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus auch keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

Der G-BA leitet angesichts des Potenzials dieser Methode und der Wahrscheinlichkeit ihrer erfolgreichen Erprobung die Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie ein.

### 3 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.07.2016	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
18.08.2016	G-BA	Abschließende Beratungen und Auswahlentscheidung

Berlin, den 18. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken