

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 (BAAnz AT 12.01.2018 B3)
in Kraft getreten am 13. Januar 2018

zuletzt geändert am 21. Februar 2019
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz 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

¹Um 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. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die 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. ⁴Bei 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 Pulmonaldruckmessung eignen, wobei die Kriterien im Studienprotokoll festzulegen sind,
- die zum Zeitpunkt der Randomisierung eine leitlinienkonforme optimale Behandlung erhalten haben,
- die keine Kontraindikationen gegenüber der Prüfindervention 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) ¹Für die Intervention wird den Patientinnen und Patienten ein Sensor in der Pulmonalarterie platziert, mit dem ein telemedizinisches Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks durchgeführt wird.

(2) ¹Als 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. ²Den Patientinnen und Patienten, die die Vergleichsintervention erhalten, wird kein Pulmonaldrucksensor implantiert.

(3) ¹Die Durchführung und Auswertung der Monitoringverfahren müssen so gewählt werden, dass der Effekt der pulmonalarteriellen Druckmessung sicher beurteilt werden kann. ²Die Monitoringprozeduren sind in beiden Gruppen vorab festzulegen. ³Dies umfasst auch die

aus den erhobenen Messdaten resultierenden Entscheidungen zu therapeutischen oder diagnostischen Konsequenzen.

§ 5 Endpunkte

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

(2) ¹Als 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.

²Hospitalisierungen und Todesfälle werden klassifiziert als herzinsuffizienzbedingt, anderer kardialer oder nicht-kardialer Ursache. ³Zu den herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen zählen auch solche, die sich aufgrund der Prüfindervention ergeben (z. B. Blutungen). ⁴Die jeweilige Hauptursache der einzelnen Hospitalisierung ist durch ein Endpunktkomitee verblindet zu prüfen. ⁵Dieses 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. ⁶Ferner 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. ⁷Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.

²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. ³Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist. ⁴Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein. ⁵Das weitere Studienpersonal soll weitest möglich gegen die Intervention verblindet sein. ⁶Der Beobachtungszeitraum soll mindestens 12 Monate umfassen.

§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen

(1) ¹Es 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.

²Die 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.

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