

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie

Vom 6. Februar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2020 folgende Richtlinie zur Erprobung der Methode „Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie“ beschlossen.

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie
(Erprobungs-Richtlinie Amyloid-PET)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Amyloid-Positronenemissionstomographie (Amyloid-PET) bei Demenz unklarer Ätiologie durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 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 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 Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die aufgrund einer durchgeführten Amyloid-PET-Untersuchung vorgenommenen Diagnose- und Managementänderungen bei Patientinnen und Patienten mit Demenz unklarer Ätiologie zu Vorteilen führen, die auf einen patientenrelevanten Nutzen der Amyloid-PET schließen lassen.

²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

- (1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen eine leichte bis mittelschwere Demenz diagnostiziert wurde, deren Ätiologie im Rahmen der unter Absatz 2 definierten differenzialdiagnostischen Abklärung nicht geklärt werden konnte, bei denen jedoch im Hinblick auf die Therapie das Vorliegen einer Alzheimer-Demenz zu klären ist.
- (2) ¹Die neurologische oder psychiatrische fachärztliche Differenzialdiagnostik umfasst mindestens die Eigen- und Fremdanamnese, körperliche Untersuchung, kognitive Screeningtestung, Blutuntersuchung sowie strukturelle cerebrale Bildgebung (<18 Monate vor Einschluss in die Studie). ²Bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur weiterführenden Diagnostik gemäß der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Demenzen“ muss diese durchgeführt worden sein bevor sie in die Studie eingeschlossen werden und in den Baseline-Charakteristika erfasst werden. ³Entscheidend für den Einschluss in die Studie ist die Einstufung der Amyloid-PET als klinisch möglicherweise angemessenem nächsten Schritt in der ätiologischen Abklärung der Demenz-Diagnose im Hinblick auf einen Morbus Alzheimer.
- (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) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Prüfintervention ist die Durchführung einer Amyloid-PET und das auf deren Befund aufbauende leitliniengerechte weitere diagnostische und therapeutische Management. ²Die Befundung der Amyloid-PET erfolgt zentral durch ein Diagnosekomitee, das aus mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin besteht.
- (2) Die Vergleichsintervention ist das leitliniengerechte diagnostische und therapeutische Management ohne Durchführung einer Amyloid-PET.
- (3) ¹Das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe soll entsprechend der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Demenzen“ durchgeführt und dokumentiert werden. ²Bereits im Studienkonzept sind durch die unabhängige wissenschaftliche Institution entsprechende Therapiealgorithmen festzulegen.

§ 5 Endpunkte

- (1) ¹Der primäre Endpunkt ist die Fähigkeit zur Bewältigung von Aktivitäten des täglichen Lebens. ²Hierfür sind validierte krankheitsspezifische Erhebungsinstrumente zu verwenden.
- (2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
 - kognitive Leistungsfähigkeit
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

- Gesamtdauer ungeplanter stationärer Aufenthalte innerhalb eines Jahres
- Mortalität
- Änderung des diagnostischen und therapeutischen (insbesondere die Gabe oder das Absetzen von Medikation) Managements

²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.
- (2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.
- (3) Der Beobachtungszeitraum soll 24 Monate umfassen.

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

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, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

- (1) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution 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 unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution 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 wissenschaftliche Institution 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 unabhängigen wissenschaftlichen Institution 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 GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 6. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken