

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:
Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica

Vom 18. April 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode	5
2.2.1	Bewertung durch das IQWiG.....	6
2.2.2	Bewertung durch den G-BA.....	10
2.3	Gesamtbewertung.....	11
2.4	Maßgeblichkeit von Medizinprodukten.....	11
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	11
3.	Bürokratiekostenermittlung	11
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit.....	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Absatz 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Absatz 3 Satz 5 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – hinreichend belegt sind. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 VerfO kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen

Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V). Nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinienentscheidung wäre die Methode Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und damit nicht mehr neu i.S.d. §§ 139 Absatz 3, 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, so dass dieses Tatbestandsmerkmal einer Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-SV im Ausgangsverfahren nicht mehr entgegensteht.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss er gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Prüfung eines Auskunftsersuchens des GKV-SV nach § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 22. September 2022 in Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 GO i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 VerfO für den G-BA beschlossen, dass der Einsatz des Hilfsmittels „PeniMaster Pro zur Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica (IPP)“, für das ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V gestellt wurde, untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2022 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme des PeniMaster Pro zur Traktionstherapie bei IPP in das Hilfsmittelverzeichnis weiterverfolgt.

Damit wurde bis zum Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu beginnen hatte.

Mit Beschluss vom 17. November 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Traktionstherapie bei IPP eingeleitet.¹ Mit Beschluss vom 10. November 2022² wurde vorbehaltlich der o.g. Beschlussfassung durch das Plenum am 17. November 2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 17.11.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5740/2022-11-17_Einleitung-Beratungsverfahren_Traktionstherapie-IPP.pdf.

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 10.11.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5741/2022-11-17_IQWiG-Beauftragung_Traktionstherapie-IPP.pdf.

(IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.

2.1 Medizinischer Hintergrund³

Die IPP bzw. Peyronie-Krankheit ist eine gutartige, erworbene Erkrankung der Tunica albuginea (der Bindegewebsschicht, die den Penisschwellkörper umgibt). Es kommt zu Plaquebildung, die dazu führt, dass das Gewebe an Elastizität verliert und sich der Penis vor allem im erigierten Zustand verformt und sich typischerweise verkrümmt. Plaques setzen sich überwiegend aus kollagenhaltigem Bindegewebe zusammen und können verkalken. Die Erkrankungsursache ist nicht genau bekannt. Als Hauptursache werden wiederholte Mikrotraumen vermutet, die zum Beispiel beim Geschlechtsverkehr auftreten können und über Entzündungsprozesse zu einer lokal überschießenden Narbenbildung führen. Eine genetische Prädisposition erscheint hier in der Pathogenese zunehmend wahrscheinlich, wengleich diese Erkenntnisse noch keine diagnostische oder prognostische Anwendung haben und auch bei der Auswahl von Therapieoptionen derzeit keine Rolle spielen.

Die Erkrankung verläuft in 2 Phasen, die folgendermaßen abgegrenzt werden:

- In der akuten Phase (entzündliche, aktive Phase) treten häufig Schmerzen im Penisschaft auf, die sich überwiegend im erigierten Zustand äußern. Es kommt zur schrittweisen Plaquebildung und zur sukzessiven Verformung des Penis. Die Dauer der akuten Phase variiert gemäß aktueller Literatur stark und wird mit etwa 3 bis 18 Monaten angegeben.
- Die stabile Phase (postentzündliche, chronische Phase) ist erreicht, wenn die Entzündungsreaktion abgeklungen ist und sich die Plaquebildung stabilisiert hat. Schmerzen sind in dieser Phase seltener und Verformungen des Penis schreiten nicht mehr voran.

Meist bildet sich das Narbengewebe dorsal (auf der Oberseite des Penis), was bei einer Erektion zu einer Krümmung nach oben führt (Dorsaldeviation). Seltener ist die Unterseite des Penis (ventrale Plaquebildung) oder eine der Seiten (laterale Plaquebildung) betroffen, was zu einer nach unten gerichteten bzw. seitlichen Krümmung führt. Wenn die inneren, kreisförmigen Fasern der Tunica albuginea vernarben, kann sich auch eine Delle oder sanduhrförmige Verengung bilden. Plaques können zu einer Verkürzung der Gesamtlänge des Penis (mit oder ohne Deviation) führen. Die Deformation des Penis bleibt in der Regel bestehen. Eine spontane Rückbildung der Krümmung wurde in Studien von 3 bis 13 % der Männer berichtet.

Die Prävalenz der IPP wurde in der Vergangenheit vermutlich unterschätzt. Abhängig von Faktoren wie Altersgruppe, Begleiterkrankungen und Erhebungsmethode werden Prävalenzraten von 0,4 bis 20,3 % berichtet, mit einer höheren Prävalenz bei Patienten mit erektiler Dysfunktion (ED) oder Diabetes. Die Prävalenz nimmt mit steigendem Alter zu. Das mittlere Erkrankungsalter liegt zwischen dem 50. und 60. Lebensjahr.

Die IPP kann die Sexualfunktion und die psychische Gesundheit erheblich beeinträchtigen. Etwa ein Drittel der betroffenen Männer berichtet, an ED zu leiden. Auch wird eine erhöhte Rate an Angststörungen und Depressionen berichtet. Mögliche Ursachen sind Sorgen um das Aussehen, eine Beeinträchtigung von Körperbild, Selbstbewusstsein und Identität, Störungen

³ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N 22-01 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Penile Traktionstherapie bei Induratio penis plastica; Abschlussbericht; Auftrag N22-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2023. [Zugriff: 13.11.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 1638). URL: https://www.iqwig.de/download/n22-01_penile-traktionstherapie-bei-induratio-penis-plastica_abschlussbericht_v1-0.pdf.

der Sexualfunktion, sexuelle Versagensängste und Angst vor Stigmatisierung. Penetrativer Geschlechtsverkehr kann eingeschränkt oder unmöglich und für die Sexualpartnerinnen oder -partner schmerzhaft sein. Viele Betroffene berichten von Beziehungsproblemen.

Derzeit gibt es keine ausreichende Evidenz hinsichtlich wirksamer medikamentöser Behandlungen, die darauf abzielen, das Fortschreiten der Erkrankung in der akuten Phase aufzuhalten. Dementsprechend werden orale Pharmazeutika wie beispielsweise L-Carnitin, Tamoxifen, Vitamin E und das in Deutschland zur Behandlung der IPP zugelassene Kalium-4-aminobenzoat in der Leitlinie der European Association of Urology (EAU)⁴ aufgrund fehlender Wirksamkeit oder mangelnder Evidenz nicht empfohlen. Behandlungen in der akuten Phase zielen daher insbesondere darauf ab, Schmerzen zu lindern. Gemäß EAU-Leitlinie können hierzu nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) eingesetzt werden. Des Weiteren werden Phosphodiesterase(PDE)-5-Inhibitoren genannt. Diese sind für die gegenständliche Indikation jedoch nicht zugelassen. Optional kann laut EAU-Leitlinie auch die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) zur Reduktion der Schmerzen eingesetzt werden. Die Anwendung der ESWT für die Indikation IPP kann derzeit in der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

Die Behandlung in der stabilen Phase zielt vorrangig auf die Korrektur der Krümmung und die Ermöglichung vom penetrativem Geschlechtsverkehr ab. Als mögliche konservative Behandlungen nennt die EAU-Leitlinie intraläsionale Injektionen mit Interferon-alpha (IFN- α) oder Collagenase clostridium histolyticum (CCH). Intraläsionale Therapien werden in Deutschland jedoch kaum eingesetzt: IFN- α ist bei dieser Indikation nicht zugelassen; CCH wird in Europa seit 2020 nicht mehr vertrieben.

Mangels verfügbarer und nachweislich wirksamer konservativer Therapien zur Behandlung der Peniskrümmung und Wiederherstellung der sexuellen Funktion nehmen operative Therapien einen relevanten Stellenwert ein. Voraussetzung für eine Operation ist, dass sich die IPP seit mindestens 3 Monaten in der stabilen Phase befindet und die sexuelle Funktion beeinträchtigt ist. Die Wahl der Operationstechnik hängt von Penislänge, Krümmungsgrad und erektiler Funktion ab. Unter der Voraussetzung einer adäquaten erektilen Funktion kommen 2 operative Verfahren infrage: (1) die Tunica verkürzende OP-Verfahren mittels Plikatur oder Raffnaht der Gegenseite. Diese Operationstechnik wird empfohlen, wenn der Penis nicht komplex verformt ist und ein operationsbedingter Längenverlust des Penis für die betroffene Person akzeptabel ist. (2) Im Falle einer für eine Plikatur nicht mehr ausreichenden Penislänge, einer Krümmung > 60 Grad oder komplexer Verformung wird ein die Tunica verlängernder Ansatz mittels einer Inzision oder einer partiellen Exzision der Plaque, kombiniert mit Graft, empfohlen. Dieses Verfahren hat jedoch ein höheres Komplikationsrisiko hinsichtlich weiterer peniler (Funktions-) Störungen wie postoperativer ED und Taubheit der Eichel. Liegt zusätzlich zur IPP eine schwere, medikamentös nicht behandelbare ED vor, wird die Implantation einer penilen Prothese empfohlen, ggf. ergänzt um eine operative Begradigung des Penisschafts.

2.2 Beschreibung der Methode⁵

Die penile Traktionstherapie ist eine konservative Behandlungsmöglichkeit, bei der der Penis mittels kontrollierter Dehnung mechanisch gestreckt wird. Hierzu werden vorwiegend

4 EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Sexual-and-Reproductive-Health-2023.pdf>

5 Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N22-01 übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Penile Traktionstherapie bei Induratio penis plastica; Abschlussbericht; Auftrag N22-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2023. [Zugriff: 13.11.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 1638). URL: https://www.iqwig.de/download/n22-01_penile-traktionstherapie-bei-induratio-penis-plastica_abschlussbericht_v1-0.pdf.

Stangen-Expander-Systeme eingesetzt. Die mechanische Streckung soll über verschiedene zelluläre Prozesse zu einer Remodellierung des Bindegewebes führen (zelluläre Mechanotransduktion) und dadurch die Krümmung reduzieren. Die zur Traktionstherapie eingesetzten Systeme unterscheiden sich in ihrem Aufbau und in Anwendungsaspekten wie der Tragedauer teils deutlich. Die Traktionstherapie kann sowohl als Monotherapie als auch im Rahmen eines multimodalen Behandlungsansatzes und unabhängig vom Krankheitsstadium eingesetzt werden.

2.2.1 Bewertung durch das IQWiG

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N22-01 Version 1.0 vom 26.09.2023⁶ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen einer Behandlung mit peniler Traktionstherapie im Vergleich zu einer Behandlung mit anderen in Deutschland verfügbaren Therapien oder keiner Behandlung bei Personen mit IPP hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Morbidität (insbesondere Penisdeformation mit den zugehörigen Endpunkten Reduktion der durch die IPP verursachten Peniskrümmung und Reduktion der mit der IPP verbundenen Penisverkürzung, Schmerzen, sexuelle Funktion), gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Nebenwirkungen untersucht.

Die Informationsbeschaffung des IQWiG ergab zwei randomisierte kontrollierte Studien, die als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung eingestuft wurden^{7, 8}. Beide Studien bezogen sich auf den Vergleich penile Traktionstherapie gegenüber keiner Behandlung. Es wurden keine geplanten oder laufenden Studien identifiziert und es wurde keine relevante Studie ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

2.2.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

In der Studie Moncada 2019⁷ wurden im Zeitraum März 2016 bis Juni 2017 an 6 Universitätskliniken in Spanien insgesamt 93 Personen rekrutiert und im Verhältnis 1:1 randomisiert. Alle Teilnehmer hatten eine stabile IPP, in dieser Studie definiert als Erkrankungsdauer von mindestens 12 Monaten. Das Alter lag zu Baseline im Mittel bei etwa 58 Jahren, der Krümmungsgrad im Durchschnitt bei etwa 70 Grad (Spanne: 58 bis 105 Grad), was einer starken Krümmung entspricht. Die Interventionsgruppe wurde mittels Traktionstherapie behandelt, die Kontrollgruppe erhielt keine Behandlung. Im Interventionsarm kam ein Stangen-Expander zum Einsatz, bei dem der Penis in gerader Richtung gestreckt wird. Die Anwendung erfolgte über 12 Wochen mit einer Ziel-Tragedauer von 6 bis 8 Stunden. Die Beobachtungsdauer der Studie wurde in der Publikation mit 12 Wochen bzw. 3 Monaten angegeben, d. h., die Endpunkte wurden ohne Nachbeobachtung direkt zum Behandlungsende erhoben.

Die Studie Ziegelmann 2019⁸ wurde von Oktober 2017 bis Juni 2019 an einer Klinik in den USA durchgeführt. Insgesamt wurden 110 Personen randomisiert. Bei 97 % der randomisierten Patienten lag der Erkrankungsbeginn mehr als 3 Monate zurück (in der Studie Kriterium zur Definition der stabilen Phase). Das mittlere Alter lag bei etwa 58 Jahren, die Peniskrümmung betrug durchschnittlich 45 Grad, was einer moderaten Krümmung entspricht. Die Randomisierung erfolgte in gleichem Verhältnis in eine Kontrollgruppe ohne Behandlung und 3 Interventionsgruppen mit unterschiedlichen Tragehäufigkeiten (1-mal, 2-mal oder 3-mal pro

⁶ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Penile Traktionstherapie bei Induratio penis plastica; Abschlussbericht; Auftrag N22-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2023. [Zugriff: 13.11.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 1638). URL: https://www.iqwig.de/download/n22-01_penile-traktionstherapie-bei-induratio-penis-plastica_abschlussbericht_v1-0.pdf

⁷ Moncada I, Krishnappa P, Romero J et al. Penile traction therapy with the new device 'Penimaster PRO' is effective and safe in the stable phase of Peyronie's disease: a controlled multicentre study. *BJU Int* 2019; 123(4): 694-702. <https://dx.doi.org/10.1111/bju.14602>.

⁸ Ziegelmann M, Savage J, Toussi A et al. Outcomes of a Novel Penile Traction Device in Men with Peyronie's Disease: A Randomized, Single-Blind, Controlled Trial. *J Urol* 2019; 202(3): 599-610. <https://dx.doi.org/10.1097/ju.000000000000245>

Tag mit jeweils 30 Minuten Tragedauer). Das untersuchte Traktionsgerät ist dadurch gekennzeichnet, dass der Penis bei der Traktion sowohl in gerader Richtung gestreckt als auch in die Gegenrichtung der Krümmung gebeugt werden kann. Für die Auswertung der meisten Endpunkte wurden die 3 Interventionsgruppen zusammengefasst. Während der randomisierten, kontrollierten Studienphase lag die Behandlungs- und Beobachtungsdauer bei 3 Monaten. Die Beobachtungsdauer der Studie betrug 3 Monate, d. h., die Endpunkte wurden direkt zum Behandlungsende erhoben. Daran schloss sich eine sechsmonatige, nicht randomisierte Studienphase an, in der die Traktionstherapie den Patienten beider Studiengruppen zur Verfügung stand⁹.

2.2.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial für beide eingeschlossenen Studien wurde endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag daran, dass die Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung unzureichend oder nicht beschrieben wurden. Des Weiteren war eine Verblindung der Patienten in beiden Studien nicht möglich. Hinsichtlich des Kriteriums der ergebnisunabhängigen Berichterstattung wurde die Studie Moncada 2019 aus mehreren Gründen als unklar eingestuft. Die Studie wurde nicht in einem Studienregister erfasst. Es lagen außer der Publikation keine weiteren Informationen zu a priori geplanten Analysen vor, z. B. in Form eines Studienprotokolls, und es fehlten Ergebnisse zu einer im Methodenteil der Publikation erwähnten Cox-Proportional-Hazard-Analyse zur Identifikation prädiktiver Faktoren für einen Therapieerfolg. Zudem weist die Studie mehrere Mängel in für das Verzerrungspotenzial relevanten Aspekten auf: Neben einer Reihe von implausiblen Angaben u.a. zum Endpunkt sexuelle Funktion wurden auch Ergebnisse unklar und inkonsistent berichtet wie beispielsweise die nach Tragedauer stratifizierte Analyse zum Endpunkt Peniskrümmung. Des Weiteren weisen einzelne, in der Publikation berichtete Ergebnisse Fehler auf wie zum Beispiel die prozentuale Reduktion der Peniskrümmung in der Interventionsgruppe (s. Abbildung 4 41,1 % vs. 43,2 %). Weitere Kritikpunkte betrafen die unvollständige Ergebnisdarstellung wie beispielsweise fehlende Angaben zu Mittelwertdifferenz (MWD), Standardabweichungen oder p-Werten und fehlende Ergebnisse zu Endpunkten wie erektile Funktion, Probleme beim Geschlechtsverkehr, Belastung durch Symptome, Nebenwirkungen in der Kontrollgruppe.

Das hohe endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial übertrug sich in beiden Studien direkt auf das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Ergebnisse, sodass diesbezüglich keine weitere Bewertung erfolgte.

2.2.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Für die Ergebnisse beider eingeschlossener Studien ergab sich endpunktübergreifend, auf Basis des randomisierten Designs, verbunden mit einem endpunktübergreifend hohen Verzerrungspotenzial, jeweils eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit.

Ergebnisse zum Endpunkt Penisdeformation

Zum Endpunkt **Peniskrümmung** lagen verwertbare Daten aus der Studie Moncada 2019 vor. Die Veränderung der Peniskrümmung wurde nach Erzeugen einer pharmakologischen Erektion per Gabe einer Injektion mit 20 µg Alprostadil als Winkelgrad mittels eines Goniometers gemessen. Die Erhebung erfolgte verblindet. Dabei wurde jeweils der Mittelwert aus 3 aufeinanderfolgenden Messungen herangezogen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Traktionstherapie (MWD -28,8 Grad; $p < 0,05$) unmittelbar im Anschluss an die 3 Monate Behandlungsdauer.

⁹ Joseph J, Ziegelmann MJ, Alom M, Savage J, Kohler TS, Trost L. Outcomes of RestoreX Penile Traction Therapy in Men With Peyronie's Disease: Results From Open Label and Follow-up Phases. J Sex Med 2020;17(12):2462-2471.

In der Studie Ziegelmann 2019 wurde die mittlere Veränderung der (primären) Peniskrümmung zum Zeitpunkt 3 Monate nach Erzeugen einer pharmakologischen Erektion mittels Alprostadil, Papaverin und Phentolamin in Prozent und Winkelgrad erhoben: Professionelle medizinische Fotografinnen und Fotografen machten Aufnahmen vom Penis gemäß einem standardisierten Protokoll. Die Krümmung wurde anschließend anhand der Aufnahmen verblindet bewertet. Aufgrund des Unterschieds der Anteile nicht berücksichtigter Studienteilnehmer zwischen den Gruppen (> 20 Prozentpunkte) waren die Daten nicht verwertbar. Aus der Publikation lässt sich die Zahl der Patienten in der Interventionsgruppe entnehmen, die eine Verbesserung der primären Peniskrümmung von mindestens 20 Winkelgrad hatten (17 von 62). Für die Kontrollgruppe liegt diese Information nicht vor. In einem Szenario, in dem in der Interventionsgruppe keiner der Patienten mit fehlender Follow-up-Messung und in der Kontrollgruppe keiner oder 1 Patient (von 28) eine entsprechende Verbesserung erreicht hat, ergäbe sich auch hier ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Traktionstherapie.

Der Effekt in Bezug auf eine Reduktion der Peniskrümmung durch die Traktionstherapie bezieht sich in beiden Studien auf eine nur 3-monatige Studienphase ohne Nachbeobachtung. Es liegen keine verwertbaren Daten dazu vor, ob und wie sich die Peniskrümmung nach Abschluss der 3-monatigen Therapiedauer entwickelte. Letztlich bleibt auf Grundlage der vorliegenden Daten damit unklar, ob und in welchem Maße die erreichte Reduktion der Peniskrümmung langfristig erhalten bleibt. Insgesamt wird schon aufgrund der fehlenden verwertbaren Daten zu längerfristigen Effekten für den Endpunkt Penisdeformation kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Traktionstherapie abgeleitet.

Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Zum Endpunkt **Schmerzen** lagen verwertbare Daten aus beiden eingeschlossenen Studien (Moncada 2019, Ziegelmann 2019) vor. Das Ausmaß peniler Schmerzen im schlaffen und erigierten Zustand sowie während des vaginalen Geschlechtsverkehrs wurde in beiden Studien über einen Fragebogen (PDQ, Domäne Penile Pain) erhoben, analysiert als mittlere Veränderung der Scorewerte gegenüber den Werten zu Studienbeginn. In keiner der beiden Studien wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen berichtet. Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Traktionstherapie.

Ergebnisse zum Endpunkt sexuelle Funktion

Der übergeordnete Endpunkt sexuelle Funktion umfasst sowohl den Endpunkt erektile Funktion als auch den Endpunkt Probleme beim Geschlechtsverkehr.

Zum Endpunkt **erektile Funktion** – erhoben über den Fragebogen IIEF – lagen verwertbare Daten für die Domäne Erectile Function aus der Studie Moncada 2019 vor, analysiert als mittlere Veränderung der Scorewerte gegenüber den Werten zu Studienbeginn. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Zum Endpunkt **Probleme beim Geschlechtsverkehr** – erhoben über den PDQ, Domäne Psychological and Physical Symptoms – lagen aus der Studie Ziegelmann 2019 verwertbare Daten vor, analysiert als mittlere Veränderung der Scorewerte gegenüber den Werten zu Studienbeginn. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Insgesamt ergibt sich für den übergeordneten Endpunkt sexuelle Funktion kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Traktionstherapie.

Ergebnisse zum Endpunkt Belastung durch Symptome

Zum Endpunkt **Belastung durch Symptome** – erhoben über den PDQ, Domäne Symptom Bother – lagen verwertbare Daten aus der Studie Ziegelmann 2019 vor, analysiert als mittlere

Veränderung der Scorewerte gegenüber den Werten zu Studienbeginn. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Insgesamt ergibt sich für den Endpunkt Belastung durch Symptome kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Traktionstherapie.

Ergebnisse zum Endpunkt psychische Beeinträchtigung

Zu diesem Endpunkt wurden in den eingeschlossenen Studien keine Ergebnisse berichtet.

Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Zu diesem Endpunkt wurden in den eingeschlossenen Studien keine Ergebnisse berichtet.

Ergebnisse zum Endpunkt Nebenwirkungen

Aus beiden Studien lagen Daten zu Nebenwirkungen vor. Diese wurden differenziert in SUEs, Studienabbrüche wegen UEs und nicht schwerwiegende UEs.

Zum Endpunkt **SUEs** konnten Ergebnisse aus beiden Studien, jeweils zur Interventionsgruppe, herangezogen werden. In der Studie Moncada 2019 werden zwar SUEs nicht explizit berichtet; allerdings ist der Publikation zu entnehmen, dass (in der Interventionsgruppe) keine SUEs auftraten, da es sich bei allen aufgetretenen UEs um milde und kurzfristige Ereignisse handelte. In Ziegelmann 2019 wird für die Interventionsgruppe explizit berichtet, dass keine SUEs einschließlich Todesfällen auftraten. Für die Vergleichsgruppe wurden keine Daten berichtet. In beiden Studien ist nicht davon auszugehen, dass SUEs oder Todesfälle in der Vergleichsgruppe ohne Behandlung auftraten oder dass im Falle von SUEs diese nicht berichtet wurden. Zum Endpunkt SUEs wurde daher kein Anhaltspunkt für einen Schaden abgeleitet.

Zum Endpunkt **Studienabbrüche wegen UEs** lagen Ergebnisse aus beiden Studien, jeweils zur Interventionsgruppe, vor. Bei Moncada 2019 brachen 3 von 46 Teilnehmern die Studie wegen UEs ab (6,5 %), bei Ziegelmann 2019 traten keine Studienabbrüche wegen UEs auf. Bei den in Moncada 2019 beschriebenen Fällen von Studienabbrüchen handelte es sich um 2 Patienten mit Ödemen an der Eichel sowie 1 Patient mit Schmerzen am Penis aufgrund übermäßiger Anwendung der Traktionstherapie. Alle 3 Patienten konnten innerhalb von 2 Tagen nach Unterbrechung der Traktionstherapie mit konservativen Therapien erfolgreich behandelt werden. Auf Basis dieser Ergebnisse wurde zum Endpunkt Studienabbrüche wegen UEs daher kein Anhaltspunkt für einen Schaden abgeleitet.

Zum Endpunkt **nicht schwerwiegende UEs** lagen Daten aus beiden Studien vor, jeweils nur zur Interventionsgruppe. In Moncada 2019 wird für die Interventionsgruppe die Gesamtrate an UEs berichtet, die als mild, vorübergehend und erträglich zusammengefasst werden (43 %). Laut Publikation handelte es sich bei den Ereignissen überwiegend um lokalen Schmerz und Taubheitsgefühl der Eichel. In der Studie Ziegelmann 2019 werden neben der Gesamtrate nicht schwerwiegender UEs (53,7 %) außerdem Ergebnisse zu einzelnen als milde und vorübergehend bezeichneten UEs berichtet. Hierbei handelte es sich teilweise um Ereignisse unklarer Herkunft, die ebenso mit dem Krankheitsgeschehen wie mit der Traktionstherapie verbunden sein könnten (z. B. Rötung oder Gefühlsstörung des Penis). Andere Ereignisse lassen sich eher der Traktionstherapie zuordnen (z. B. durch Tape verursachter Hautausschlag). Aufgrund der unsystematischen Erfassung, verbunden mit fehlenden Daten zur Vergleichsgruppe, war es nicht möglich, zum Endpunkt nicht schwerwiegende UEs eine Aussage zu einem Effekt zu machen.

Zusammenfassend zeigt sich für die einzelnen Endpunkte zu **Nebenwirkungen** jeweils kein Anhaltspunkt für einen Schaden der Traktionstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung.

2.2.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Für die Endpunkte Penisdeformation, Schmerzen, sexuelle Funktion und Belastung durch Symptome ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Traktionstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung. Zu den Endpunkten psychische Beeinträchtigung und gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen keine Daten vor. Die vorliegenden Daten zu Nebenwirkungen ergaben keinen Anhaltspunkt für einen Schaden durch die Traktionstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung.

In der endpunktübergreifenden Gesamtabwägung wurde damit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Traktionstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung abgeleitet. Die Hauptgründe, die gegen die Ableitung eines Nutzens sprachen, waren zum einen die zum Teil sehr schwache methodische Qualität der beiden Primärstudien und zum anderen die unzureichende Nachbeobachtung der Patienten nach Ende der 3-monatigen Behandlung.

Demnach ist weder ein Anhaltspunkt noch ein Hinweis oder ein Beleg des Nutzens für eine Anwendung der Traktionstherapie bei IPP im Rahmen der Bewertung durch das IQWiG erkennbar.

Anhand der vorliegenden Ergebnisse zur Reduktion der Peniskrümmung zum Ende der 3-monatigen Therapiephase lässt sich für die Traktionstherapie bei der IPP jedoch ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zu keiner Behandlung ableiten. Dies gilt vor dem Hintergrund, dass derzeit für die Behandlung der IPP in Deutschland keine nachweislich wirksamen konservativen Therapien zur Verfügung stehen. Damit könnte die Traktionstherapie eine Alternative im Vergleich zu keiner Behandlung für diejenigen Patienten darstellen, die aufgrund ihrer Krankheitsphase (noch) nicht für eine chirurgische Behandlung infrage kommen, oder für Patienten, die einen invasiven Eingriff aufgrund der damit verbundenen Risiken ablehnen und für die damit derzeit in Deutschland keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

2.2.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA teilt hinsichtlich der Abwägung von Nutzen und Schaden der gegenständlichen Methode die Bewertung des IQWiG, für die maßgeblich zwei randomisierte kontrollierte Studien (Moncada 2019⁷ und Ziegelmann 2019⁸) herangezogen wurden. Aufgrund der vorliegenden Daten sieht der G-BA den Nutzen gegenwärtig noch nicht als hinreichend belegt an; gleichzeitig lassen die vorliegenden Daten auch keinen Schaden der Methode erkennen. Gegen die Ableitung eines Nutzens sprachen vor allem die unzureichende Nachbeobachtung der Patienten, d.h. der fehlende Nachweis des nachhaltigen Effektes der Intervention sowie ein sehr hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial und der teilweise Mangel an verwertbaren Daten.

Trotz fehlender Anhaltspunkte für einen Nutzenbeleg bewertet das IQWiG die vorliegenden Daten so, dass die gegenständliche Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Hier schließt sich der G-BA ebenfalls der Bewertung des IQWiG an.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative beruht maßgeblich auf den Ergebnissen der Studien Moncada 2019 und Ziegelmann 2019 zum Endpunkt Penisdeformation. Die Daten zeigen nach Intervention eine stärkere Reduktion der durch die Erkrankung verursachten Krümmung des Penis, unmittelbar im Anschluss an eine dreimonatige Behandlung. Die signifikante Verbesserung nach drei Monaten im Endpunkt Peniskrümmung, Leitsymptom der Induratio Penis Plastica, lassen den G-BA erwarten, dass nach einem längeren Beobachtungszeitraum positive Effekte hinsichtlich patientenrelevanter

Endpunkte wie Schmerzen, sexuelle Funktion, Belastung durch Symptome, psychische Beeinträchtigung und gesundheitsbezogene Lebensqualität erzielbar sind.

Diese Erwartungen an einen langfristigen, nachhaltigen Therapieeffekt hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte veranlassen den G-BA dazu, eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen, um die zur Nutzenbewertung noch notwendigen Erkenntnisse zu generieren.

2.3 Gesamtbewertung

Im Ergebnis gelangt der G-BA zu der Einschätzung, dass der Nutzen einer Traktionstherapie bei Patienten mit IPP noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt. Es wurden keine laufenden Studien identifiziert, die erwarten lassen, dass mit deren Ergebnissen die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Der G-BA beschließt unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungs-Richtlinie nach § 137e SGB V (Richtlinie zur Erprobung: Traktionstherapie bei IPP), um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

2.4 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu. Bei den für die penile Traktionstherapie zum Einsatz kommenden Medizinprodukten handelt es sich um Stangen-Expander-Systeme, welche unter Fixierung der Eichel Zugkraft auf den Penis ausüben. Die Zugkraft kann über einen Federmechanismus angepasst werden.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.09.2022	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none">• Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode• Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2022		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
10.11.2022	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens, vorbehaltlich Plenumsbeschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode • Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller • Festlegung der Einschlägigkeit von Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
17.11.2022	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Absatz 3 SGB V als Auslöser
17.11.2022		Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode
17.11.2022		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica sowie zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica
23.02.2023	UA MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
26.09.2023		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N22-01 Version 1.0
11.01.2024	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
28.03.2024	UA MB	Vorbereitung der Beschlussunterlagen
18.04.2024	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V

5. Fazit

Das Bewertungsverfahren zur Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO bis zum 31. Juli 2028 ausgesetzt und es wird eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

Berlin, den 18. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken