

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica

Vom 18. April 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Hintergrund	3
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	4
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	4
2.4	Zu § 3 Population	5
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention.....	5
2.6	Zu § 5 Endpunkte	6
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	6
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung..	7
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen	9
4.	Bürokratiekostenermittlung	9
5.	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 Verfo	9
6.	Verfahrensablauf	10
7.	Fazit.....	11

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 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der 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 Verfahrensordnung des G-BA (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.

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

2.1 Hintergrund

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 2022 vorbehaltlich der Einleitung des Verfahrens durch das Plenum wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt².

Im Rahmen seines Bewertungsverfahrens ist der G-BA zu der Auffassung gelangt, dass aufgrund der Ergebnisse zur Reduktion der Peniskrümmung zum Ende einer 3-monatigen Therapiephase die Traktionstherapie bei IPP im Vergleich zu keiner Behandlung das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Somit wird eine Erprobungs-Richtlinie vorgelegt, um durch die Durchführung einer klinischen Studie im Rahmen der Erprobung

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.

gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die für die abschließende Bewertung des Nutzens der Methode notwendigen Erkenntnisse zu gewinnen.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in **Satz 1** formulierte Zielsetzung dieser Erprobungs-Richtlinie verdeutlicht, dass die entsprechend den Vorgaben dieser Erprobungs-Richtlinie zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit **Satz 2** wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erprobungs-Richtlinie entspricht.

Die UWI wird mit **Satz 3** verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 **Satz 4** bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 Verfo neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der UWI.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die im Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Anhand der vorliegenden Ergebnisse zur Reduktion der Peniskrümmung zum Ende einer 3-monatigen Therapiephase lässt sich für die Methode der Traktionstherapie bei erwachsenen Patienten mit behandlungsbedürftiger IPP in akuter oder stabiler Krankheitsphase im Vergleich zu keiner Behandlung das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.v. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Verfo 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 Behandlungsoption für diejenigen Patienten darstellen, denen in der akuten Krankheitsphase bisher keine wirksame Therapie zur Verfügung stand oder die in der stabilen Phase nicht für eine chirurgische Behandlung infrage kommen. Die Studie soll den Nachweis ermöglichen, dass bei diesen Patienten die Traktionstherapie gegenüber einer Kontrollgruppe ohne Anwendung der Traktionstherapie hinsichtlich einer Verbesserung der mit der Erkrankung assoziierten Symptomatik überlegen ist und Aussagen zur Nachhaltigkeit des beobachteten Effekts der Traktionstherapie liefert.

Mit der geplanten Erprobungsstudie soll die benötigte Erkenntnissicherheit i. S. der Zielsetzung von § 1 erreicht werden.

2.4 Zu § 3 Population

In die Erprobungsstudie sollen erwachsene Patienten ab 18 Jahren mit behandlungsbedürftiger IPP eingeschlossen werden. Von Behandlungsbedürftigkeit ist nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA auszugehen, wenn in der stabilen Krankheitsphase mindestens eine moderate Peniskrümmung vorliegt, d. h. eine Krümmung von über 30 Grad^{3,4}, die mit belastenden Symptomen einhergeht, bzw. in der akuten Phase eine progressive Peniskrümmung von > 15° und/oder eine schmerzhaft Veränderung des Penisgewebes⁵.

Bei der Studienplanung können weitere Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt werden. Besondere Einschränkungen hinsichtlich des Krümmungstyps (zum Beispiel uniplanar vs. multiplanar) erscheinen nicht sinnvoll. Personen mit krümmungs-begleitender Penisdeformation wie einem Sanduhr-phänomen oder Einziehung der Tunica albuginea können ebenfalls eingeschlossen werden. Eine Erektile Dysfunktion (ED) sollte keinen grundsätzlichen Ausschlussgrund darstellen.

Dabei ist darauf zu achten, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation (gemäß § 3 Satz 1) nicht gefährdet wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Zu Absatz 1

Die Studienintervention ist die Traktionstherapie mit einem Stangen-Expander-System. Hierfür kommen derzeit verfügbare Traktionsgeräte mit gerader Streckung infrage. Als Behandlungsdauer werden mindestens 3 Monate vorgeschlagen. 3 Monate entsprechen dem Behandlungszeitraum der Studien, aus denen das Potenzial der Methode abgeleitet wurde. Die Anwendungsdauer bzw. -intensität sollte während der gesamten Studiendauer erfasst werden. Die Studienteilnehmenden sollten von fachlich qualifiziertem Personal in der Anwendung des einzusetzenden Geräts instruiert werden.

Für das für die Prüfintervention eingesetzte Medizinprodukt muss Verkehrsfähigkeit in Deutschland vorliegen und die Studienpopulation von der Zweckbestimmung umfasst sein.

Zu Absatz 2

Da es zur Behandlung der IPP keine derzeit in Deutschland verfügbaren und nachweislich wirksamen konservativen Therapien gibt, ist als Vergleichsintervention keine Behandlung vorgesehen.

Zu Absatz 3

Die Einnahme von Schmerzmedikation ist in beiden Armen bei Bedarf möglich, diese ist jeweils zu dokumentieren.

3 Kelami. Classification of congenital and acquired penile deviation. Urol Int 1983;38(4):229-233.

4 Walsh, Hotaling, Lue and Smith. How curved is too curved? The severity of penile deformity may predict sexual disability among men with Peyronie's disease. Int J Impot Res 2013;25(3):109-112.

5 Martinez-Salamanca JI, Egui A, Moncada I, Minaya J, Ballesteros CM, Del Portillo L, et al. Acute phase Peyronie's disease management with traction device: a nonrandomized prospective controlled trial with ultrasound correlation. J Sex Med 2014;11(2):506-515.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz 1

Da das Ziel einer Behandlung der IPP darin besteht, dass sich die mit der Erkrankung einhergehende Symptomatik für die Betroffenen spürbar verbessert, wird die Messung dieser Verbesserung als primärer Endpunkt festgelegt.

Zu Absatz 2

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären Endpunkt durch weitere Endpunkte und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte. Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte wie auch die Festlegung zusätzlicher Endpunkte obliegt der UWI, die diese jeweils zu begründen hat.

Es soll erfasst werden, wie viele Personen die Studie abbrechen und welche Gründe dazu geführt haben.

Zu Absatz 3

Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

Für die Erhebung der Lebensqualität und patientenberichteten Symptomatik sind, sofern möglich, krankheitsspezifische validierte Instrumente einzusetzen.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da jedenfalls dieser Studientyp ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Methodenbewertung bietet. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Bei der Studienplanung ist eine Stratifizierung nach Krankheitsphase vorzunehmen, da jeweils eine relevante Anzahl an Patienten beider Krankheitsphasen in beiden Studienarmen eingeschlossen werden muss, um eine aussagekräftige Analyse zu ermöglichen. Weitere Konkretisierungen des Designs können von der UWI vorgenommen werden. Bei der Datenerhebung erscheinen wiederholte Messungen sinnvoll.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange patientenindividuelle Beobachtungszeit für die Studie einzuplanen ist, um hinreichende Informationen zu den Effekten der Intervention zu erhalten und vor allem um zu prüfen, ob die Traktionstherapie zu dauerhaften Verbesserungen führt.

Nach Einschätzung des G-BA ist dies jedenfalls nicht bei einer patientenindividuellen Beobachtungszeit von weniger als 9 Monaten nach Behandlungsende gewährleistet. Inklusive einer Behandlungsdauer von mindestens 3 Monaten ergibt sich somit eine Beobachtungsdauer von mindestens 12 Monaten, die auch von der Kontrollgruppe einzuhalten ist. Dies ist im Einklang mit Empfehlungen zur Durchführung von klinischen

Studien zur IPP, die einen Beobachtungszeitraum von mindestens 12, besser 18 Monaten vorschlagen⁶.

Zu Absatz 3

Die Studie ist mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen. Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert sein. Auch bei denjenigen Personen, die die Endpunkte auswerten, soll eine vollständige Verblindung gewährleistet werden, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden.

Zu Absatz 4

Um eine mögliche Verzerrung bzw. das Ausmaß der Verzerrung auf den Effekt in beiden Gruppen abschätzen zu können, soll die Art und Anzahl weiterer therapeutischer und diagnostischer Interventionen mit Bezug zur Grunderkrankung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte dokumentiert werden.

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

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

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

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die UWI. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den G-BA beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der UWI ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom G-BA nicht von Amts wegen vorgenommen.

⁶ Porst H, Vardi Y, Akkus E, Melman A, Park NC, Seftel AD, et al. Standards for clinical trials in male sexual dysfunctions. J Sex Med 2010;7(1 Pt 2):414-444.

In Buchstabe b) wird die UWI verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem G-BA zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die UWI Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von der Erprobungs-Richtlinie abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der G-BA ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/data-providers>) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den G-BA insbesondere bei Methodenbewertungen wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die UWI dem G-BA mitzuteilen sind.

Nach den Buchstaben f) und g) ist die UWI verpflichtet, die Leistungserbringer auszuwählen, die angemessene Aufwandsentschädigung festzusetzen und an diese auszuzahlen sowie die Studie auszuwerten.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem G-BA die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der UWI durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Hersteller durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den G-BA dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der G-BA die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der G-BA geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den G-BA zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die UWI fest, die gelten, wenn die Beauftragung der UWI durch den G-BA erfolgt:

Die UWI hat über die vereinbarten Meilensteine dem G-BA gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der G-BA im Auftrag mit der UWI festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem G-BA im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die UWI vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenzuarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der UWI zu regeln.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem G-BA sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem G-BA ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, 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, vor Beauftragung einer UWI in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der G-BA bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorlegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

5. Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerfO

Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahlen zu verstehen (auf Basis der oben aufgeführten Überlegungen zum Studiendesign).

Das Studienziel ist es nachzuweisen, dass die Traktionstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung zu einer spürbaren Verbesserung der mit der Erkrankung verbundenen Symptomatik führt.

Mit einer Studie der Größenordnung von 100 bis 200 Personen wäre es möglich (bei Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von 5 % bei 2-seitiger Testung und einer Power von 90 % sowie der Annahme einer Wahrscheinlichkeit von 10 % für eine relevante Verbesserung der Symptomatik in der Kontrollgruppe), einen statistisch signifikanten Vorteil hinsichtlich einer relevanten Verbesserung der Symptomatik zu zeigen, wenn der wahre Effekt eine Größe von OR = 5,3 (100 Personen) bzw. von OR = 3,5 (200 Personen) besäße. Bei 100 Personen würde dies Responderaten von 10 % in der Kontrollgruppe und 37 % in der Interventionsgruppe entsprechen bzw. bei 200 Personen 10 % in der Kontrollgruppe und 28 % in der Interventionsgruppe.

Um die Motivation zur Teilnahme zu erhöhen, wäre eine Randomisierung im Verhältnis 2:1 denkbar. Dies würde eine moderate Erhöhung der Fallzahl erfordern.

Eine konkrete Fallzahlkalkulation und resultierende Kostenschätzung kann erst im Rahmen der genauen Studienplanung durch die UWI erfolgen.

Im Ergebnis von Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem DLR Projektträger (Projektmanagement für Erprobungen des G-BA) schätzt der G-BA die Kosten pro Teilnehmer auf Basis der Studiengröße und des studienbezogenen Mehraufwands (s. nachstehende Tabelle).

Studiengröße (n)	studienbezogener Mehraufwand		
	gering	normal	hoch
klein (< 100)	8.000 €	10.000 €	12.000 €
mittel (100 bis < 500)	4.000 €	5.500 €	7.000 €
groß (≥ 500)	2.000 €	3.000 €	4.000 €

Entsprechend der o. g. beispielhaften Fallzahlschätzung handelt es sich um eine mittlere Studie (100 bis < 500). Der studienbezogene Mehraufwand wird als normal (hier etwa 5.500 € je Studienteilnehmer) eingeschätzt. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 1,1 Millionen € berechnen.

6. 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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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

7. Fazit

Der G-BA beschließt die Richtlinie zur Erprobung der Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica.

Berlin, den 18. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken