

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa

Vom 20. Juli 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	2
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle).....	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	4
2.8	Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Studiendurchführung	5
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung.....	6
2.10	Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution	6
3	Würdigung der Stellungnahmen	6
4	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Abs. 2 S. 4 VerfO	7
6	Verfahrensablauf.....	7
7	Fazit.....	8

1 Rechtsgrundlagen

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V 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 Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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

Der G-BA hat am 16. Oktober 2014 einen Antrag auf Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation (TES) bei Retinopathia Pigmentosa (RP) positiv beschieden. Insgesamt lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen ein Potenzial für einen patientenrelevanten Nutzen für die TES bei Patientinnen und Patienten mit RP ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zum Endpunkt Gesichtsfeld beruht. Gleichzeitig hat der G-BA festgestellt, dass auf Basis der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16. April 2015 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung der TES bei RP einzuleiten. Zuvor hatte sich der G-BA versichert, dass keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft einen Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

Bei der RP handelt es sich um eine durch Vererbung oder spontane Mutation entstehende Netzhautdegeneration, die durch den progredienten Untergang der Photorezeptoren gekennzeichnet ist. Die Erkrankung geht mit verschiedenen Symptomen einher, hierzu zählen Nachtblindheit, schlechte Anpassung der Augen auf sich ändernde Lichtbedingungen, Blendempfindlichkeit, Einschränkung des Gesichtsfeldes, Störung des Kontrastsehens, Störung des Farbsehens sowie Verlust der Sehschärfe. Die Erkrankung führt in den meisten Fällen zur Erblindung der Patientinnen und Patienten im gesetzlichen Sinne.

Der Einsatz der TES zielt darauf ab, durch die elektrische Reizung der Netzhaut mittels einer Hornhautelektrode den Untergang der Sinneszellen zu verlangsamen und somit die Sehleistung der Betroffenen länger zu erhalten.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Mit den Vorgaben in § 1 Satz 1 soll der G-BA in die Lage versetzt werden, die im o.g. Potenzialbescheid festgestellte Evidenzlücke zu schließen.

Die für die Studiendurchführung zuständige unabhängige wissenschaftliche Institution muss gemäß § 1 Satz 2 sicherstellen, dass die im Rahmen der Erprobung durchgeführte Studie so

geplant wird, dass die für die spätere Richtlinienentscheidung maßgebliche Fragestellung gemäß § 2 beantwortet wird. Nähere Ausführungen zur Gewinnung der erforderlichen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO sind in § 6 niedergelegt.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit § 1 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.

Gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 4 Spiegelstrich 1 VerfO sind dabei die Vorschläge des Antragstellers bei der Erstellung des Studienprotokolls zu berücksichtigen (§ 1 Satz 4). 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 unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die am 16. Dezember 2014 im Rahmen der Beschlussfassung zum Potenzial festgestellte Erkenntnislücke adressiert.

Ein therapeutischer Nutzen wird vor dem Hintergrund des progredienten Verlaufs der Erkrankung und in Ermangelung einer Standardtherapie bereits in der Verlangsamung der Progredienz gesehen. Da keine Standardtherapie existiert, ist gegen den natürlichen Verlauf zu testen. Hierfür ist eine Scheinintervention (Placebo-Behandlung) zu wählen (s. dazu Begründung zu § 6).

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

Das Potenzial der TES bei RP wird mit einem Vorteil in Bezug auf die in 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO dargelegte Optimierung der Behandlung begründet; es handelt sich in diesem Fall also um eine Überlegenheitsfragestellung (§ 2 Satz 2).

2.4 Zu § 3 Population

Absatz 1 Satz 1 bestimmt, dass grundsätzlich Patientinnen und Patienten mit allen Erscheinungsformen der syndromalen und nicht-syndromalen RP eingeschlossen werden können.

Gemäß Absatz 1 Satz 2 sollen Werte für den Visus und das Gesichtsfeld definiert werden, die die Patientin oder der Patient zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses mindestens aufweisen muss. Die RP verläuft progredient. Der Untergang funktionsfähigen Netzhautgewebes ist dabei irreversibel. Vor diesem Hintergrund muss die Möglichkeit bestehen, eine relevante Verlangsamung der Progredienz messen zu können. Es muss also zu Behandlungsbeginn noch ausreichend funktionsfähiges Netzhautgewebe vorhanden sein. Die Festlegung von Schwellenwerten ist auch deshalb erforderlich, weil angenommen wird, dass die Prüfintervention bei fortgeschrittenen Stadien der RP weniger wirksam ist. Es ist ferner zutreffend, dass ein Schwellenwert der max. Gesichtsfeldeinschränkung (z. B. 10°, wie ursprünglich vom Antragsteller vorgeschlagen) auch deshalb gewählt wird, weil bei deutlich ausgeprägteren Einschränkungen dieses Parameters die Möglichkeit einer ausreichend genauen Feststellung einer Veränderung als unwahrscheinlich eingeschätzt wird.

Bei den in Absatz 2 genannten ophthalmologischen Erkrankungen handelt es sich z. B. um die des Formenkreises der erblichen Makuladystrophie oder die altersbedingte Makuladegeneration. Solche Erkrankungen sind auszuschließen, da diese die Wirksamkeit der Prüfintervention oder die Erhebung von Endpunktdaten beeinflussen können. Darüber

hinaus ist zu prüfen, inwieweit andere, z. B. schwere generalisierte Erkrankungen, einen Ausschlussgrund darstellen. Ebenfalls können solche Gegebenheiten einen Ausschlussgrund darstellen, die eine zuverlässige Erhebung der Endpunkte unmöglich machen (z. B. Lese- oder Sprachbarrieren).

Zur Sicherung der externen Validität der Studienergebnisse wird in Absatz 2 gefordert, dass die Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Studienpopulation auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

In den Absätzen 1 und 2 wird die Intervention festgelegt und in Absatz 3 die Vergleichsintervention bestimmt.

Die zu wählende Stimulationsstärke, Anwendungsdauer pro Sitzung und Anwendungshäufigkeit sollen sich dabei an der in den bisher durchgeführten Studien orientieren, in denen therapeutische Effekte erkennbar waren.^{1,2}

Die angemessene Vergleichsintervention ist eine Scheinbehandlung, da für die RP derzeit keine Standardbehandlung existiert.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

In Absatz 1 wird der primäre Endpunkt festgelegt, der die in § 2 definierte Fragestellung in direkter Weise beantworten soll. Mit dem Nachweis der klinisch relevanten Verlangsamung der Progredienz des Gesichtsfeldverlustes soll die im Potenzialbescheid festgestellte Evidenzlücke geschlossen werden. Das Ausmaß der Verringerung, das diesen Endpunkt belegt, ist a priori von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu definieren und zu begründen.

Mit den in Absatz 2 festgelegten sekundären Endpunkten werden weitere patientenrelevante Parameter bestimmt. Die unabhängige Wissenschaftliche Institution kann in Abhängigkeit von der Randomisierung die sekundären Endpunkte unter Darlegung von nachvollziehbaren Gründen anpassen.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat den minimal klinisch relevanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsarmen bereits im Studienprotokoll begründet zu definieren, um retrospektive Interpretationen der Messergebnisse zu verhindern.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

In Absatz 1 ist geregelt, dass der Studientyp eine randomisierte, kontrollierte Studie sein muss, da dieser Studientyp ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet.

¹ Schatz A, Rock T, Naycheva L, Willmann G, Wilhelm B, Peters T et al. Transcorneal electrical stimulation for patients with retinitis pigmentosa: a prospective, randomized, sham-controlled exploratory study. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011; 52(7): 4485-4496.

² Veröffentlichungen zur EST-2-Studie:

a) Okuvision GmbH. Transcorneal electrostimulation for therapy of retinitis pigmentosa: full text view [online]. In: Clinicaltrials.gov. 28.04.2014 [Zugriff: 07.07.2014].

URL: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01837901>.

b) Gosheva M, Schatz A, Zrenner E, Bartz-Schmidt KU, Gekeler F. Transkorneale Elektrostimulation zur Therapie bei Retinitis pigmentosa: eine prospektive, randomisierte, einfach-blinde Folgestudie EST-II: Gesichtsfeldbefunde [Manuskript].

c) Gekeler F, Gosheva M, Pach M, Schatz A, Willmann G. Transcorneal electrical stimulation in patients with retinitis pigmentosa: first results from the sham-controlled, masked EST2 trial with 60 patients treated weekly for 1 year [Präsentationsfolien]. EURETINA; 26.-29.09.2013; Hamburg, Deutschland.

In Absatz 1 wird außerdem festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei unizentrischen Studien. Das liegt nicht nur daran, dass dadurch höhere Gesamtstichprobenumfänge erreicht werden, sondern auch daran, dass eine lokale Beeinflussung des Ergebnisses vermieden wird. Mit der durch die verschiedenen Zentren erreichbaren Streubreite der Merkmale der Patientinnen und Patienten und der Behandler kann eine mögliche verdeckte faktische Homogenisierung der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vermieden werden.

In Absatz 2 wird festgelegt, dass Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer so weit wie möglich gegen die angewandte Intervention verblindet werden sollen. Zur Endpunkterhebung werden voraussichtlich Verfahren (z.B. Gesichtsfeldmessung, Visusbestimmung) angewendet, die als „subjektive Messverfahren“ bezeichnet werden. Schon aus dieser Begrifflichkeit ergibt sich, dass eine Beeinflussung durch die Kenntnis der Gruppenzuteilung nicht ausgeschlossen werden kann. Dies gilt ebenfalls für die Untersucher, die diese Parameter erheben. Auch zur Erfassung unerwünschter Effekte ist daher auch deren Verblindung unbedingt erforderlich.

Dafür sollen zumindest die mechanischen Grundbedingungen der TES-Behandlung im Rahmen der Scheinbehandlung erfüllt sein. Bei Personen dagegen, die die Endpunkte erheben ist eine vollständige Verblindung zu gewährleisten. Die Verblindung dient also der Verhinderung eines Ascertainment Bias (Beurteilungsbias, Informationsbias).

Die Festlegung einer oder mehrerer geeigneter Interimsanalysen ist erforderlich. Diese soll(en) ermöglichen, auf statistisch solider Basis rechtzeitig zu erkennen, ob die Behandlung Effekte zeigt, die ein weiteres Vorenthalten der Therapie in der Placebogruppe ethisch verbieten. Umgekehrt wäre bei erkennbarer Unwirksamkeit oder gar Schädlichkeit eine Fortsetzung der Studie in beiden Gruppen obsolet.

Die Behandlungsdauer ist vor dem Hintergrund des in der Regel sehr langsamen natürlichen Verlaufs der RP so zu bemessen, dass eine durch die Intervention erreichte Verlangsamung der Progredienz der RP zuverlässig detektiert werden kann. Im Rahmen bisheriger Untersuchungen kam ein Therapieschema zum Einsatz, bei dem die TES einmal pro Woche 30 Minuten lang angewandt wurde. Die im Antragsverfahren gemäß § 137e Absatz 7 SGB V einerseits und im Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 Absatz 2 VerfO andererseits vorgelegten Vorschläge zur Behandlungsdauer variieren zwischen zwei und vier Jahren.

2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Studiendurchführung

Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) 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 Prüfungsteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubwürdig sind.

Daher sollen die International Committee on Harmonisation (ICH)-GCP-Prinzipien, soweit auf Nicht-Arzneimittelstudien übertragbar, auch in den Erprobungsstudien des G-BA angewendet werden.

Die Einhaltung dieser Standards soll an allen Studienzentren gleichermaßen gewährleistet sein. Dabei umfasst der Begriff „Behandlung gemäß dem Studienprotokoll“ auch eine im Protokoll standardisierte Vorgehensweise der Anleitung der Studienteilnehmer zur Heimselbstbehandlung, sofern die verwendeten Medizinprodukte dies zulassen.

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

Die Erstellung eines vollständigen Studienberichts (entsprechend der ICH-E3 Guideline³) ist notwendig.

Die Methoden und Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen. In Bezug auf die Begründung der Studie, deren Konzeption und Ergebnisse ist Transparenz herzustellen. Die Veröffentlichung des Studienprotokolls ist vorzusehen. Die Registrierung der Studien soll in einschlägigen Registern klinischer Studien erfolgen. Eine Vollpublikation der (zentralen) Ergebnisse in einer (referierten) wissenschaftlichen Zeitschrift ist vorzusehen.

Nähere Bestimmungen bzw. vertragliche Vereinbarungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Ausschreibung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution vor der Beauftragung entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO festgelegt werden. Weiterreichende Konkretisierungen der danach vorliegenden Vorgaben für die Erprobung sind der unabhängigen wissenschaftlichen Institution bei deren Erstellung des Studienkonzepts und des darauf beruhenden Studienprotokolls vorbehalten; sie bedürfen der Begründung anhand wissenschaftlicher Maßstäbe.

2.10 Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution

Der G-BA wird die Einhaltung der in der Richtlinie definierten Parameter des Studiendesigns und die Begründungen für die jeweilige Ausgestaltung im Rahmen seiner Beschlussfassung zum Studienprotokoll und während der Durchführung der Studie überprüfen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt B dokumentiert.

1. § 3 Absatz 1 Satz 1 des Beschlussentwurfs wurde wie folgt geändert:
Zur geeigneten Abbildung der Zielpopulation sollen nur Personen eingeschlossen werden, bei denen eine syndromale oder nicht-syndromale Form der Retinopathia Pigmentosa (RP) ~~in der Ausprägung der Stäbchen-Zapfen-Dystrophie~~ diagnostiziert wurde.
2. § 6 Absatz 1 des Beschlussentwurfs wurde wie folgt geändert:
Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. ~~Die Randomisierung durch unterschiedliche Behandlung der Augen eines Patienten ist dabei auszuschließen.~~ Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.
3. § 7 des Beschlussentwurfs wurde wie folgt geändert:
Es ist ~~sicherzustellen, dass~~ 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.

³ ICH (International Committee on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Report. E3.

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen zunächst 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 Abs. 2 S. 4 VerFO

Für die Schätzung der für die Studie erforderlichen Fallzahl wurden die üblichen Annahmen zugrunde gelegt (Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$; Power von $1-\beta = 80\%$). Annahmen zum erwarteten Effekt der TES beruhen zum einen auf den Ergebnissen der Studie Schatz 2011 zur Gesichtsfeldfläche. Da sich in der Folgestudie EST-2 keine statistisch signifikanten Effekte zeigten, wurde zum anderen in weiteren Szenarien eine halbierte Effektgröße zugrunde gelegt. Bezüglich des Randomisierungsverhältnisses wurde eine gleichmäßige Verteilung der Patienten auf die Gruppen sowie eine Verteilung von 2:1, wie vom AS vorgeschlagen, angenommen. Die Variation von Effektgrößen und Randomisierungsverhältnissen führt in den verschiedenen Szenarien zu Fallzahlen im Bereich von ca. 250 bis 1100 Patienten. Die Größenordnung der notwendigen Fallzahl hängt maßgeblich von der Größe des nachzuweisenden Effekts ab. Bei Annahme einer Effektgröße, die der Studie Schatz 2011 entspricht, ergeben sich geringe Fallzahlen; die Halbierung der Effektgröße führt zu einer Erhöhung der notwendigen Fallzahl um etwa den Faktor 4. Nur einen sehr geringen Anteil an den Unterschieden der Fallzahlen hat das Randomisierungsverhältnis.

Gemäß Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien lässt sich für aufwändige Studien mittlerer Größe (100 bis 500 Teilnehmer) ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa 5000 €/je Teilnehmer beziffern. Bei großen Studien (> 500 Teilnehmer) liegt dieser bei etwa 3000 €/je Teilnehmer. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten je nach Szenario von 1,2 Mio. € bis 3,3 Mio. € berechnen.

6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
24.07.2014		Antrag der Okuvision GmbH auf Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa
16.10.2014	Plenum	Annahme des Antrags auf Erprobung
16.04.2015	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
09.07.2015	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO)
19.08.2015		Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
12.11.2015	UA MB	Beratung der Ergebnisse der AG (Erprobungs-Richtlinie, Tragende Gründe)
12.11.2015	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
10.12.2015		Schriftliche Stellungnahme des BVMed
11.12.2015		Schriftliche Stellungnahme der Okuvision GmbH
28.01.2016	UA MB	Anhörung (mündliche Stellungnahmen)
25.02.2016	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen • Beschluss der Beschlussempfehlung an das Plenum (Erprobungs-Richtlinie, Tragende Gründe, ZD)
16.12.2015		Einleitung des Kostenminderungsverfahrens
11.05.2017		Abschluss des Kostenminderungsverfahrens
01.06.2017		Erneuerung der Finanzierungszusage aufgrund Schätzung der Studienkosten durch die Retina Implant AG als Rechtsnachfolgerin der Okuvision GmbH
01.06.2017		Schriftliche Stellungnahme der Retina Implant AG
13.07.2017	UA MB	Abschließende Beratung
20.07.2017	Plenum	Beschluss der Erprobungs-Richtlinie
21.09.2017		Nichtbeanstandung i.R.d. Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V des Bundesministeriums für Gesundheit
06.10.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
07.10.2017		Inkrafttreten

7 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa entsprechend des Beschlusses vom 20. Juli 2017.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken