

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei
Diabetes mellitus Typ 2

Vom 18. März 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Bewertung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	3
2.2.1	Wirkprinzip	3
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	5
2.4.1	Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V	5
2.4.2	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	6
2.5	Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	6
2.5.1	Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	7
2.5.2	Bewertungsergebnis des G-BA	7
2.5.2.1	Konkretisierung der Fragestellung.....	7
2.5.2.2	Darstellung und Bewertung des Studienpools	9
2.5.2.3	Studienergebnisse.....	12
2.5.2.4	Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit .	13
3.	Informationsergänzungsverfahren	14
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	14
5.	Verfahrensablauf	14

6. Fazit 15

1. Rechtsgrundlage

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als belegt anzusehen ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die „Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2“ (Duodenal Mucosal Resurfacing, im Folgenden auch: DMR). Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 Verfo ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Gemäß den Angaben in der Informationsübermittlung bestehe bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine gestörte endokrinologische Funktion der Duodenalschleimhaut, die wiederum einen potenziellen „insulinresistenten Effekt“ ausstrahle.

Die DMR führe zu einer reversiblen Ablation der Duodenalschleimhaut, wodurch wiederum ein Regenerationsprozess der Schleimhautzellen stimuliert werde, in dessen Rahmen sich die endokrinologische Funktion der duodenalen Schleimhaut normalisiere. In der Folge käme es zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle. Der Effekt halte mindestens zwei Jahre an.

Das DMR-System bestehe aus einem Katheter, einem Leitungsset, einer Konsole und einer Konsolenversorgungsleitung.

Der Katheter bestehe aus einem mehrlumigen Schaft mit einem an seinem distalen Ende befestigten Ballon, in dem das für die thermale Ablation benötigte heiße Wasser zirkuliert wird. An der Außenseite des Ballons sind drei schmale Schäfte mit je einem Port befestigt. In jedem Schaft befindet sich ein Flüssigkeitshohlraum mit einer miniaturisierten Nadel, die am distalen Ende befestigt ist. Diese sollen dazu dienen, während des Eingriffs ein Vakuum zu erzeugen und zum Abheben der Schleimhaut submukosal Kochsalzlösung zu injizieren (submukosales Lifting; s. u.). Jede Nadel befindet sich vollständig im Port, wodurch ihre sichere Anwendung gewährleistet sein soll.

Die Konsole wird unter Verwendung eines Software-Benutzeroberflächenmonitors zur Steuerung des Verfahrens benötigt.

Vor der Verwendung wird die Konsole mit einem sterilen Einweg-Leitungsset ausgestattet, das als Leitungsweg für die Kochsalzlösung dient, die während des Verfahrens in die duodenale Submukosa eingebracht wird.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

1. Die Behandlung wird in Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) durchgeführt.
2. Der Katheter wird unter Verwendung von Standardtechniken über einen Führungsdraht transoral in den Zwölffingerdarm eingeführt.
3. Mit Hilfe des Katheters wird Kochsalzlösung in die Submukosa des Duodenum injiziert und so durch Anhebung der Schleimhaut eine einheitlichere Oberfläche für die Ablation geschaffen (submukosales Lifting). Hierfür wird der Ballon aufgeblasen und ein Vakuum angelegt, um das Darmschleimhautgewebe in die am Ballon befindlichen Öffnungen zu ziehen und anschließend die Kochsalzlösung durch die Nadeln in den submukösen Raum injiziert. Gleichzeitig führt das submukosale

Lifting zu einer thermischen Barriere der übrigen Darmwand gegenüber dem erhitzten Wasser, das für die Ablation des mukosalen Oberflächengewebes zum Einsatz kommt.

4. Sobald dieser Zyklus abgeschlossen ist, wird der Ablationszyklus gestartet und es wird abwechselnd kaltes (zum Zwecke der Kühlung der übrigen Darmwand) und heißes-Wasser im Zyklus kalt-heiß-kalt im Ballon zirkuliert, um die Ablation des zuvor expandierten Gewebes durchzuführen. Der Ballon wird entleert und der Katheter distal zum nächsten zu behandelnden Segment positioniert.
5. Diese Ablationen (in der Regel mindestens 5) sollten ohne Überlappung und unter Minimierung der Lücken zwischen den abgetragenen Schleimhautbereichen durchgeführt werden.
6. Der Prozess der Expansion, Ablation und Repositionierung wird wiederholt, bis das Duodenum von unmittelbar distal der Papilla Vateri bis zum Treitz'schen Band behandelt ist.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Den Angaben der Informationsübermittlung zufolge soll die gegenständliche Intervention Anwendung bei folgenden Patientengruppen finden:

- „Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei denen die Betazellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes trotz oraler und/oder injizierbarer glukosesenkender Medikamente und/oder einer langwirkenden Insulintherapie schlecht kontrolliert wird,
- Patienten mit Typ-2-Diabetes und nichtalkoholischer Fettleberkrankheit,
- Verbesserung der Insulinsensitivität bei insulinresistenten Frauen mit polyzystischem Ovarsyndrom (PCOS), da es bekannt ist, dass dieser Effekt die Ovulationsraten bei PCOS verbessert (wird derzeit in Studien untersucht).“

Diese Angaben einschränkend wird am Ende der vorgenannten Aufzählung gesondert ausgeführt: „Der vorliegende Antrag konzentriert sich ausschließlich auf die Patientengruppe der Typ-2-Diabetiker.“

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch (s. Kapitel 2.5).

2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V

Der G-BA kann gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo im Rahmen einer Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz Verfo vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Hat der G-BA bereits im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V eine Feststellung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo getroffen, ist der G-BA zunächst an diese Feststellung gebunden; eine erneute Überprüfung der bereits im Rahmen des Feststellungsbeschlusses geprüften Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens findet grundsätzlich nicht statt.

Am 1. März 2017 hatte der das Einvernehmen mit der Informationsübermittlung erklärende Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert und um Antwort gebeten, ob die „Endoskopische Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ II mit NAFLD (Non alcoholic fatty liver disease)“ dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Mit Beschluss vom 20. Juli 2017¹ hat der G-BA auf Basis der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen die Feststellung getroffen, dass für die „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2“ die in Kapitel 2.3 unter den Buchstaben b), c) und d) genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

Nach Prüfung der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels Verfo übermittelten sowie der weiteren im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 Verfo eingegangenen Informationen sind keine neuen Sachverhalte erkennbar, die der Feststellung des Inhalts des Beschlusses vom 6. Februar 2020 entgegenstehen würden.

Auch mit Blick auf die in der Informationsübermittlung vom Feststellungsbeschluss abweichende Methodenbezeichnung sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die auf wesentliche Änderungen in der Beschreibung des Wirkprinzips oder des Anwendungsgebietes hinweisen. Zwar könne die DMR laut Informationsübermittlung neben Typ-2-Diabetikern, deren Diabetes trotz oraler und/oder injizierbarer glukosesenkender Medikamente und/oder

¹ Feststellungsbeschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Endoskopischen duodenalen Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2 vom 20. Juli 2020: [Zugriff: 18.02.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18#beschluss>

einer langwirkenden Insulintherapie schlecht kontrolliert wird und bei Typ-2-Diabetikern mit nichtalkoholischer Fettleberkrankheit auch bei „insulinresistenten Frauen mit PCOS“ eingesetzt werden. Da aber im Informationsübermittlungsformular explizit ausgeführt wird, dass sich das Anwendungsgebiet „ausschließlich auf die Patientengruppe der Typ-2-Diabetiker“ konzentriert, geht der G-BA davon aus, dass sich die Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ausschließlich auf insulinresistente Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und dem Therapieziel einer Normalisierung des Blutzuckerspiegels bezieht und nicht auf weitere Anwendungsgebiete.

Daher wird der G-BA für die Durchführung des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V die Methodenbezeichnung „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ beibehalten.

2.4.2 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 Verfo davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Dem G-BA liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.5 Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA prüft in einem Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit oder weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Gesamtabwägung der mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V und ggf. in dem sich anschließenden Informationsergänzungsverfahren (vgl. 2. Kapitel § 35 Verfo) übermittelten Evidenz.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer

Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit einer Methode kann als belegt angesehen werden, wenn Erkenntnisse vorliegen, aus denen sich dies hinreichend verlässlich ableiten lässt. Als Quelle der hierfür geforderten Erkenntnisse kommen insbesondere vergleichende Studien, aber auch sonstige Daten - etwa aus Sicherheitsberichten oder Produktrückrufen - in Betracht. Eine abstrakt-generelle Festlegung hinsichtlich Evidenzstufe, Endpunkte, Studiendesign oder Nachbeobachtungszeit kann hier nicht getroffen werden. Dies folgt aus dem im Bewertungsverfahren durchzuführenden Abwägungsprozess zu Nutzen und Schaden, der angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher Erkenntnissituationen nur in einer dem individuellen Einzelfall angemessenen Gesamtabwägung erfolgen kann.

2.5.1 Wissenschaftliche Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Am 16. Dezember 2020 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung der Informationen beauftragt. Das IQWiG legte dem G-BA am 12. Februar 2021 das Prüfungsergebnis vor. Der IQWiG-Bericht wird als eine Grundlage für die gegenständliche Bewertung herangezogen.

2.5.2 Bewertungsergebnis des G-BA

Im Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist auf Basis der übermittelten Informationen für die Endoskopische duodenale Thermoablation bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen.

2.5.2.1 Konkretisierung der Fragestellung

Die übergeordnete Fragestellung für die Bewertung ist: *Führt die Endoskopische duodenale Thermoablation bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen die Betazellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes trotz oraler und/oder injizierbarer glukosesenkender Medikamente und/oder einer langwirkenden Insulintherapie schlecht kontrolliert wird, zu einer Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte?*

Im Folgenden wird diese Fragestellung konkretisiert.

Wie in Kapitel 2.2.2 ausgeführt, wird im Übermittlungsformular die Anwendung der Thermoablation der duodenalen Schleimhaut zwar bei insgesamt drei Patientengruppen beschrieben. Diese Angaben einschränkend wird am Ende der vorgenannten Aufzählung jedoch gesondert ausgeführt: „Der vorliegende Antrag konzentriert sich ausschließlich auf die Patientengruppe der Typ-2-Diabetiker.“ Diese Einschränkung wird im Rahmen der vorliegenden Bewertung so interpretiert, dass sich das **Anwendungsgebiet** ausschließlich auf Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes bezieht, bei denen die Betazellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes trotz oraler und/oder injizierbarer glukosesenkender Medikamente und/oder einer langwirkenden Insulintherapie schlecht kontrolliert wird, mit dem Therapieziel der Normalisierung des Blutzuckerspiegels. Diese Einschätzung wird dadurch gestützt, dass bei der Informationsbeschaffung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß den Kriterien für den Einschluss von Studien ausschließlich Studien mit Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eingeschlossen wurden, während solche Studien, die Patientinnen und Patienten mit nicht alkoholischer Fettlebererkrankung bzw. nicht alkoholischer Fettleberhepatitis oder PCOS untersuchten, ausgeschlossen wurden (Abschnitt IIIA.5.1, S. 37); auch wurden im

Übermittlungsformular Ergebnisse nur im Zusammenhang mit dem Glukosestoffwechsel, nicht jedoch zum Leberstoffwechsel, in die Ergebnistabellen extrahiert.

Zwar wird im Übermittlungsformular angegeben, dass die **Intervention** unter „Allgemeinanästhesie (Vollnarkose)“ durchgeführt werde (s. dazu Kapitel 2.2.1). Allerdings findet sich im Studienprotokoll der Studie Revita T2Di² der Hinweis, dass die Intervention unter Vollnarkose oder Sedierung („general anesthesia or conscious sedation“) durchgeführt werden könne. Es wird daher für die Bewertung davon ausgegangen, dass beide Narkoseverfahren zum Einsatz kommen können.

Bezüglich der in Frage kommenden **Vergleichsintervention** werden im Übermittlungsformular neben der medikamentösen Behandlung auch bariatrische und endoskopische Eingriffe als bisher zur Verfügung stehende Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung aufgeführt. Der G-BA nimmt an, dass damit Bezug auf metabolische Eingriffe genommen wird, bei denen die Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellaage im Mittelpunkt steht. Allerdings werden solche Eingriffe gemäß der aktuellen S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen³ erst ab einem Body-Mass-Index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ in Erwägung gezogen. Da jedoch keinerlei Eingrenzungen der Patientenpopulation hinsichtlich des Vorliegens von Adipositas oder Angaben zum BMI gemacht werden, könnten metabolische Eingriffe überhaupt nur für einen Teil der beschriebenen Population infrage kommen; sie werden deshalb nicht als Vergleichsintervention herangezogen. Die medikamentöse Therapie gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie zur Therapie von Typ-2-Diabetes⁴ stellt damit die relevante Vergleichsintervention in der angegebenen Patientenpopulation dar.

Die im Übermittlungsformular beschriebenen **Endpunkte** Senkung des HbA1c-Werts, Verringerung des Leberfettanteils sowie die Verbesserung der Triglyzerid- und HDL-Werte sind nicht als patientenrelevant anzusehen und werden in der vorliegenden Bewertung nicht berücksichtigt. Es wird davon ausgegangen, dass die im Zusammenhang genannte „Verbesserung bei chronischen Entzündungszuständen“ anhand von Laborwerten definiert wird und damit ebenfalls nicht patientenrelevant ist.

Der weiterhin genannte Endpunkt Gewichtsverlust wird für die vorliegende Fragestellung als nicht patientenrelevant gewertet, da im Übermittlungsformular keine Eingrenzungen der Patientenpopulation hinsichtlich des BMI getroffen wurden. Der Wegfall einer Insulingabe ist ein Surrogatendpunkt für die Vermeidung insulinvermittelter, insbesondere hypoglykämischer Komplikationen. Auch ist die wegfallende Notwendigkeit einer Insulinbehandlung eine Teilkomponente, um hierüber eine Remission des Diabetes zu definieren, und wird isoliert betrachtet nicht als patientenrelevant gewertet.

² Fractyl Laboratories. A Prospective, Randomized, Double-Blind, ShamControlled, Multi-Center Pivotal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Duodenal Mucosal Resurfacing Using the Revita System in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin therapy; RevitaT2Di Pivotal Study; Protocol Number: C-00044. [unveröffentlicht]. 2020.

³ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen [online]. 2018 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001l_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf

⁴ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes; Langfassung [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-2aufk-konsultation.pdf>

Dagegen werden die im Übermittlungsformular genannten Endpunkte kardiovaskuläre Morbidität, interventionsbedürftige hypoglykämische Ereignisse sowie (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse als patientenrelevant betrachtet.

Für die Fragestellung wurden damit insbesondere folgende patientenrelevante Endpunkte identifiziert:

- Remission des Typ-2-Diabetes,
- Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität,
- mikro- und makrovaskuläre Folgekomplikationen,
- kardiovaskuläre Morbidität,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität,
- unerwünschte Ereignisse, insbesondere,
 - symptomatische Hyper- und Hypoglykämien,⁵
 - schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE).

2.5.2.2 Darstellung und Bewertung des Studienpools

Die Recherche ist nicht geeignet, die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung sicherzustellen, da die Suchen in CENTRAL und in den Studienregistern ClinicalTrials.gov und ICTRP Search Portal nicht sensitiv genug umgesetzt wurden.

Die Suche in CENTRAL wurde mit dem Schlagwort „Diabetes, Type 2“ stark eingeschränkt. Um jedoch die Suche in ausreichender Sensitivität umzusetzen, sind üblicherweise Schlagwörter und eine Variation von Freitextbegriffen zu berücksichtigen.

Für die Suchen in ClinicalTrials.gov und ICTRP Search Portal wurde lediglich die Suchphrase „duodenal mucosal resurfacing“ verwendet und auf sensitivere Kombinationen dieser Suchbegriffe (z. B. duodenal AND resurfacing) sowie auf die Nutzung von Synonymen wie etwa „duodenal remodeling“ verzichtet. Dadurch ist nicht sichergestellt, dass alle Studien im Anwendungsgebiet gefunden werden, die von potenzieller Relevanz sind. Beispielsweise wird aufgrund der fehlenden Synonyme der Registereintrag (NCT01927562) zu einer im Studienpool (Abschnitt IIIA.5.5, Tabelle 2, S. 44) aufgeführten Studie nicht durch die Suchen gefunden.

Für die Bewertung der Methode lagen die nachfolgend aufgeführten Dokumente vor:

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
Revita 2	NCT02879383	Studienprotokoll, unveröffentlicht ⁶ Publikation Haidry 2018 ⁷ Publikation Bergman 2019 ⁸

⁵ Die Interpretation der Ereignisse zu symptomatischen Hypoglykämien erfolgt unter Berücksichtigung der Veränderungen des HbA1c-Werts.

⁶ Fractyl Laboratories. Evaluation of the Effect of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in the Treatment of Type 2 Diabetes (T2D); Revita-2 Study; Study Protocol Number: C-30000; Interim Clinical Study Report 24-week final double-blind analysis [unveröffentlicht]. 2019.

⁷ Haidry R, Hayee B, Haji A et al. Successful Implementation of Duodenal Mucosal Resurfacing Endoscopic Procedure across Multiple Centers in a Study of Type 2 Diabetes Subjects. *Gastrointest Endosc* 2018; 87(6): AB263. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2018.04.1565>.

⁸ Bergman J, Deviere J, Hopkins D et al. Topline results from REVITA-2: The first randomized, double-blind, sham-controlled, prospective, multicenter study of duodenal mucosal resurfacing (DMR) efficacy, safety, and impact on NASH biomarkers in T2D. *Hepatology* 2019; 70(6): 1478A-1479A.

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
		Publikation Aithal 2019 ⁹ Studienregistereintrag ¹⁰
First-in-Human (FIH)	NCT01927562	Studienbericht ¹¹ Publikation Cherrington 2017 ¹² Publikation Rajagopalan 2016 ¹³ Van Baar 2019 ¹⁴ Van Baar 2020 ¹⁵ Studienregistereintrag ¹⁶
INSPIRE	NTR6674	Spink Health 2020 ¹⁷ Studienregistereintrag ¹⁸
Revita 1	NCT02413567	Van Baar 2019 ¹⁹ Van Baar 2020 ²⁰ Studienprotokoll ²¹

⁹ Aithal G, Sakai N, Chouhan M et al. Endoscopic duodenal mucosal resurfacing improves hepatic fat fraction, glycemic and lipid profiles in type 2 diabetes. Journal of Hepatology 2019; 70(1): e70-e71. [https://dx.doi.org/10.1016/S0168-8278\(19\)30200-4](https://dx.doi.org/10.1016/S0168-8278(19)30200-4).

¹⁰ Fractyl Laboratories. Effect of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in the Treatment of Type 2 Diabetes (T2D) [online]. 2020 [Zugriff: 08.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02879383>.

¹¹ Fractyl Laboratories. Evaluation of the Fractyl Duodenal Remodeling System for the Treatment of Type 2 Diabetes: Clinical Study Report C-10000 [unveröffentlicht]. 2019.

¹² Cherrington AD, Rajagopalan H, Maggs D et al. Hydrothermal Duodenal Mucosal Resurfacing: Role in the Treatment of Metabolic Disease. Gastrointest Endosc Clin N Am 2017; 27(2): 299-311. <https://dx.doi.org/10.1016/j.giec.2016.12.002>.

¹³ Rajagopalan H, Cherrington AD, Thompson CC et al. Endoscopic Duodenal Mucosal Resurfacing for the Treatment of Type 2 Diabetes: 6-Month Interim Analysis From the First-in-Human Proof-of-Concept Study. Diabetes Care 2016; 39(12): 2254-2261. <https://dx.doi.org/10.2337/dc16-0383>.

¹⁴ Van Baar ACG, Beuers U, Wong K et al. Endoscopic duodenal mucosal resurfacing improves glycaemic and hepatic indices in type 2 diabetes: 6-month multicentre results. JHEP Rep 2019; 1(6): 429-437. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jhepr.2019.10.006>.

¹⁵ Van Baar ACG, Holleman F, Crenier L et al. Endoscopic duodenal mucosal resurfacing for the treatment of type 2 diabetes mellitus: one year results from the first international, open-label, prospective, multicentre study. Gut 2020; 69(2): 295-303. <https://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2019-318349>.

¹⁶ Fractyl Laboratories. Initial Clinical Evaluation of an Endoscopic Therapy for Type 2 Diabetes [online]. 2020 [Zugriff: 08.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01927562>.

¹⁷ Spink Health. "Game-changing" procedure shown to discontinue insulin treatment in type 2 diabetics: A revolutionary endoscopic therapeutic procedure may lead to the discontinuation of insulin treatment in a significant number of people with type 2 diabetes, new research presented today at UEG Week 2020 Virtual has shown [online]. 2020 [Zugriff: 15.12.2020]. URL: https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-10/sh-ps100520.php.

¹⁸ Academic Medical Center. Effect of intervention with DMR, GLP-1 and lifestyle intensification -in subjects with insulin dependent type 2 diabetes- on insulin requirement and metabolic parameters [online]. 2019 [Zugriff: 09.12.2020]. URL: <https://www.trialregister.nl/trial/6487>.

¹⁹ s. Fußnote 14

²⁰ s. Fußnote 15

²¹ Fractyl Laboratories. Evaluation of the Fractyl Duodenal Remodeling System for the Treatment of Type 2 Diabetes; REVITA-1 Study; Study Protocol Number: C-20000; Interim Abbreviated Clinical Study Report [unveröffentlicht]. 2019.

Studiename	Studienregistereintrag	Vorgelegte Dokumente
		Van Baar 2017 ²² Van Baar 2018 ²³ Boskoski 2020 ²⁴ Studienregistereintrag ²⁵
Revita-T2Di	NCT04419779	Studienprotokoll ²⁶ Studienregistereintrag ²⁷
US-Pilot	NCT03653091	Studienregistereintrag ²⁸
		Kommentar ²⁹

In der randomisierten, doppelblinden Studie **Revita 2** wurde die duodenale Thermoablation im Vergleich zu einer Sham-Behandlung untersucht. Durchgeführt wurde die Studie an 9 Zentren in Europa und 2 Zentren in Brasilien. Untersucht wurden 109 Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes und unzureichend kontrolliertem Blutzucker, bei denen die Betazellfunktion der Pankreas noch erhalten war und die ein oder mehrere orale Antidiabetika einnahmen und dabei einen HbA1c-Wert zwischen 7,5 % und 10,0 % aufwiesen. Die Patientinnen und Patienten mussten einen BMI ≥ 24 und ≤ 40 haben. Die Einnahme von Insulin oder Glucagon-like-Petide-1(GLP-1)-Analoga sowie vorherige chirurgische Eingriffe am Gastrointestinaltrakt waren Ausschlussgründe.

Primäre Endpunkte der Studie waren die Veränderung des HbA1c-Werts nach 24 Wochen im Vergleich zu Baseline sowie die absolute Veränderung der MRI-PDFF (Magnetic Resonance Imaging Proton Density Fat Fraction) von Baseline zu 12 Wochen bei Patientinnen und Patienten mit MRI-PDFF > 5 % zu Baseline.

Sekundäre Endpunkte umfassten neben zusätzlichen Operationalisierungen der primären Endpunkte die Gewichtsveränderung, HOMA-IR (Homeostatic Model Assessment of Insulin Resistance) und FPG (Fasting Plasma Glucose). Unerwünschte Ereignisse wurden anhand SUEs, UADEs (Unanticipated adverse Device Effects), TEAEs (Treatment-emergent adverse

²² Van Baar ACG, Nieuwdorp M, Crenier L et al. Duodenal mucosal resurfacing demonstrates sustained improvement in glycaemic parameters in type 2 diabetes: 12 month data. *Diabetologia* 2017; 60(Suppl 1): S398. <https://dx.doi.org/10.1007/s00125-017-4350-z>.

²³ Van Baar A, Nieuwdorp M, Holleman F et al. Duodenal mucosal resurfacing elicits improvement in glycaemic and hepatic parameters in type 2 diabetes: complete 1 year results from the first multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2018; 87(6): AB76-AB77.

²⁴ Boskoski I, Orlandini B, Gallo C et al. Metabolic endoscopy by duodenal mucosal resurfacing: expert review with critical appraisal of the current technique and results. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2020; 14(5): 375-381. <https://dx.doi.org/10.1080/17474124.2020.1757429>.

²⁵ Fractyl Laboratories. Evaluation of Duodenal Mucosal Resurfacing in Subjects With Type 2 Diabetes [online]. 2020 [Zugriff: 08.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02413567>.

²⁶ Fractyl Laboratories. A Prospective, Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled, Multi-Center Pivotal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Duodenal Mucosal Resurfacing Using the Revita System in Subjects with Type 2 Diabetes on Insulin therapy; RevitaT2Di Pivotal Study; Protocol Number: C-00044. [unveröffentlicht]. 2020.

²⁷ Fractyl Laboratories. Evaluation of the Efficacy and Safety of Duodenal Mucosal Resurfacing Using the Revita System in Subjects With Type 2 Diabetes on Insulin Therapy (REVITA-T2Di) [online]. 2020 [Zugriff: 11.02.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04419779>.

²⁸ Fractyl Laboratories. Safety & Effectiveness of Duodenal Mucosal Resurfacing (DMR) Using the Revita System in Treatment of Type 2 Diabetes [online]. 2019 [Zugriff: 09.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03653091>.

²⁹ Van Baar ACG, Nieuwdorp M, Holleman F et al. The Duodenum harbors a Broad Untapped Therapeutic Potential. *Gastroenterology* 2018; 154(4): 773-777. <https://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2018.02.010>.

Events) und AESIs (Adverse Events of special Interest) bis zum Zeitpunkt von 24 Wochen erhoben.

Laut vorläufigem Studienbericht führten Protokollverletzungen in den 2 brasilianischen Studienzentren dazu, dass die Ergebnisse der Brasilien- und Europa-Population ausschließlich separat dargestellt wurden.

Schon aufgrund der nachträglichen Änderungen des Analyseplans und der damit verbundenen ungeplanten separaten Auswertung der Europa- und Brasilienpopulation ist von einem endpunktübergreifenden hohen Verzerrungspotenzial auszugehen. Damit ist – abweichend von der Einschätzung im Übermittlungsformular – die qualitative Ergebnissicherheit für die in der Studie erhobenen Endpunkte als mäßig anzusehen.

Die in der Studie Revita 2 eingeschlossenen Personen bilden nur einen Teil der im Übermittlungsformular angegebenen Population ab. Es wurden ausschließlich Patienten und Patientinnen eingeschlossen, deren Typ-2-Diabetes trotz oraler Antidiabetika schlecht kontrolliert wird, nicht jedoch auch solche, die zuvor mit injizierbaren glukosesenkenden Medikamenten und/oder einer langwirkenden Insulintherapie behandelt wurden. Aus einer Auswertung von GKV-Routinedaten geht hervor, dass etwa ein Viertel der Personen mit diagnostiziertem Typ-2-Diabetes und antidiabetischer Medikation mit Insulin behandelt werden.³⁰

Die übrigen 3 Studien (**FIH, Revita 1, INSPIRE**), zu denen Ergebnisse vorliegen, sind Fallserien und damit gemäß 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nummer 2 lit. f) VerFO der Evidenzstufe IV zuzuordnen: Sie erhoben neben (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen keine patientenrelevanten Endpunkte. Insgesamt konnten diese Studien keine Erkenntnisse über die vorliegende RCT hinaus liefern. Deswegen werden sie für die Bewertung des Nutzens nicht herangezogen und auch nicht detaillierter dargestellt. Diese Studien wurden ausschließlich cursorisch auf mögliche Hinweise zu schädlichen Effekten geprüft.

Da für die Studien Revita T2Di (Rekrutierung noch nicht begonnen) und US-Pilot (Rekrutierung 10/2020 abgeschlossen) noch keine Ergebnisse vorliegen, können sie nicht für die gegenständliche Bewertung herangezogen werden.

Bei der in Abschnitt IIIA.5.7 des Übermittlungsformulars aufgeführten Publikation³¹ handelt es sich um einen Kommentar, der keine zusätzlichen relevanten Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode liefert.

Dem Übermittlungsformular sind keine Informationen auf ggf. abgebrochene Studien zu entnehmen.

2.5.2.3 Studienergebnisse

Bei den in der Studie **Revita 2** berichteten Endpunkten „Anteil der Patienten, die einen HbA1c-Wert $\leq 7,0\%$ erreichen“ und „Entwicklung des HbA1c-Werts“ mit unterschiedlichen Operationalisierungen handelt es sich um nicht-patientenrelevante Endpunkte (vgl. Kapitel 2.5.2.1). Ergebnisse zu diesen Endpunkten sind daher nicht geeignet, den Nutzen oder die Schädlichkeit/Unwirksamkeit der zu bewertenden Methode zu belegen und wurden deshalb für die Bewertung nicht herangezogen.

³⁰ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bestimmung der GKV-Zielpopulation für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 mittels GKV-Routinedaten; Arbeitspapier [online]. 2019 [Zugriff: 07.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/GA16-03_Routinedaten-bei-Diabetes-mellitus-Typ-2_Arbeitspapier_V1-1.pdf.

³¹s. Fußnote 29

Es wurde anhand des vorläufigen Studienberichts³² geprüft, ob zur Studie Revita 2 darüber hinaus Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten vorliegen. Die Prüfung ergab, dass die weiteren in der Studie erhobenen Endpunkte (Ausschüttung von C-Peptiden, Glukagon, Glukose und Insulin; FPG; Gewichtsveränderung; HOMA-RI; MRI-PDFF) ebenfalls nicht patientenrelevant sind. Lediglich die Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen sind als patientenrelevant zu bewerten und wurden extrahiert. Für die SUEs wurde im vorläufigen Studienbericht lediglich eine separate Auswertung für die Europa-Population und Brasilien-Population nach 24 Wochen dargestellt. Der Unterschied war in beiden Populationen nicht statistisch signifikant. Auch bei gemeinsamer Betrachtung der Ergebnisse beider Populationen war der Unterschied nicht statistisch signifikant. Die Ergebnisse der AESIs (Adverse Events of special Interest) zu Hypo- und Hyperglykämien waren nicht verwertbar, da diese im Studienbericht nicht definiert wurden, bzw. keine Schwellenwerte vorlagen.

In der Studie **INSPIRE** wurde der Endpunkt „Anteil der Patienten, die kein Insulin mehr benötigen“ berichtet und in den Studien **FIH** und **Revita 1** „Entwicklung des HbA1c-Werts nach DMR“ mit unterschiedlichen Operationalisierungen. Auch bei diesen Endpunkten und deren Operationalisierungen handelt es sich um nicht patientenrelevante Endpunkte. Ergebnisse zu diesen Endpunkten sind auch nicht geeignet, den Nutzen oder die Schädlichkeit/Unwirksamkeit der zu bewertenden Methode zu belegen und wurden deshalb für die Bewertung nicht herangezogen.

2.5.2.4 Bewertung des Nutzens bzw. der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit

Auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Unterlagen, zu denen bereits Ergebnisse für die gegenständliche Bewertung vorliegen, lässt sich weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erkennen.

Die für die Bewertung maßgebliche Studie **Revita 2** untersuchte die duodenale Thermoablation im Vergleich zu einer Sham-Behandlung bei 109 Patientinnen und Patienten, deren Blutzucker trotz der Einnahme oraler Antidiabetika unzureichend kontrolliert war. Damit wurde nur ein Teil der im Übermittlungsformular angegebenen Population abgebildet, da nicht auch solche Patientinnen und Patienten eingeschlossen wurden, die zuvor mit injizierbaren glukosesenkenden Medikamenten und / oder einer langwirkenden Insulintherapie behandelt wurden. Die Auswirkungen der Methode auf den Glukosestoffwechsel wurde nach 24 Wochen anhand von Endpunkten untersucht, die nicht als patientenrelevant anzusehen sind (vgl. Kapitel 2.5.2.1). Die vorhandenen Daten zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen. Die Daten zu Hypo- und Hyperglykämien waren nicht verwertbar. Die Ergebnissicherheit ist schon aufgrund von nachträglichen Änderungen des Analyseplans und den damit verbundenen ungeplanten Auswertungen als mäßig anzusehen.

Bei den Studien **FIH**, **INSPIRE** und **Revita 1** handelte es sich jeweils um Fallserien; somit wiesen sie eine geringere Ergebnissicherheit auf als die Studie Revita 2. Auch in diesen 3 Studien wurden neben (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen keine weiteren patientenrelevanten Endpunkte erhoben. Diese Daten brachten keine über die Daten der Revita 2 Studie hinausgehenden Erkenntnisse hinsichtlich einer möglichen Schädlichkeit. Für die Studie **INSPIRE** lag zudem keine Vollpublikation vor. Insgesamt waren diese 3 Studien somit nicht geeignet, Aussagen zum Nutzen bzw. zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode über die oben genannte Studie Revita 2 hinaus zu treffen.

³² s. Fußnote 6

Darüber hinaus liegen keine sonstigen Daten vor, die eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der gegenständlichen Methode erkennen lassen.

Da weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit gegenständlichen Methode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V als belegt anzusehen ist, leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V ein. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerfO am 16. November 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 24. November 2020 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerfO oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerfO ist.

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
30.10.2020		Eingang der Informationsübermittlung
05.11.2020		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
16.11.2020		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
24.11.2020		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
15.12.2020		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
24.12.2020		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
14.01.2021	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung zur Durchführung der Bewertung
21.01.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V
11.03.2021	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zum Ergebnis des Bewertungsverfahrens

18.03.2021	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 VerfO
------------	--------	--

6. Fazit

Für die Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 hat der G-BA eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführt, da die entsprechenden Voraussetzungen vorlagen.

Weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methode ist als hinreichend belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Daher leitet der G-BA gemäß § 137h Absatz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 2 VerfO mit diesem Beschluss auch ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO ein.

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken