



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über eine Richtlinie
zur Erprobung

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über
Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über eine
Richtlinie zur Erprobung: Endoskopische
Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes
mellitus Typ 2**

Stand: 21. April 2022

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	4
A-1	Tragende Gründe	4
A-1.1	Rechtsgrundlage	4
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	4
A-1.2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....	4
A-1.2.2	Fragestellung der Erprobungsstudie	5
A-1.2.2.1	Auswertung des Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahrens	6
A-1.2.2.2	Konsequenzen mit Blick auf die Planbarkeit einer Erprobungsstudie.....	6
A-1.2.3	Erwarteter Erkenntnisgewinn durch die laufende Studie Revita-T2Di	7
A-1.3	Bürokratiekostenermittlung	9
A-1.4	Verfahrensablauf	10
A-1.5	Fazit.....	10
A-2	Beschluss	11
A-3	Anhang	12
A-3.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	12
A-3.2	Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger.....	12
A-3.3	Eingegangene Einschätzungen	12
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	13
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	13
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	13
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	13
B-3.1	Übersicht.....	14
B-3.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	15
B-3.3	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	15
B-4	Anhörung.....	15
B-4.1	Teilnehmer.....	15
B-4.2	Wortprotokoll der Anhörung.....	17
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	17

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

A-1.1 Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V im Anschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, 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 sowie 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).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO aussetzen. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO).

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V mit Beschluss vom 18. März 2021 festgestellt, dass für die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist.¹ Dies erfolgte anlässlich und basierend auf den von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen, die für den G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet wurden². Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA gleichzeitig ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.

In der Folge hat sich der G-BA der Richtigkeit seiner vorgenannten Feststellung mittels einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG versichert.³ Ergebnis dieser Überprüfung war auch, dass keine weiteren laufenden Studien

1 <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18#bewertungsergebnis>

2 <https://www.iqwig.de/projekte/h20-04.html>

3 <https://www.iqwig.de/projekte/h21-01.html>

vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft einen Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern. Die Aussetzung des Beratungsverfahrens über die Richtlinie zur Erprobung im Sinne des 2. Kapitels § 14 Absatz 1 Verfo, wie sie im 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 Verfo angelegt ist, war daher ausgeschlossen (s. dazu auch die Ausführungen in Kapitel A-1.2.3).

Gemäß § 137h Absatz 4 SGB V war somit eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zu erstellen. Die gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Verfo darin festzulegenden Eckpunkte einer Erprobungsstudie müssen gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Verfo geeignet sein, die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau vorzunehmen. Dazu war zunächst die medizinische Fragestellung, die die Studie beantworten soll, zu formulieren (s. dazu Kapitel A-1.2.2).

Im Ergebnis der weiteren Beratungen, in die die Erkenntnisse aus dem initialen Einschätzungs- und dem Stellungnahmeverfahren zu dem erstellten Entwurf einer Erprobungs-Richtlinie einzubeziehen waren, musste der G-BA jedoch feststellen, dass es an den für eine sachgerechte Konzeption der Erprobungsstudie notwendigen Erkenntnissen fehlt (s. Kapitel A-1.2.2.1).

Zwar hat der G-BA entsprechend der Vorgabe in 2. Kapitel § 37 Absatz 6 Satz 2 Verfo die Anpassung der Anforderungen an die Erprobung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität geprüft. Von einer Anpassung der Erprobungsstudie hat er aber Abstand genommen, weil der G-BA davon ausgeht, dass mit der Studie Revita-T2Di derzeit eine Studie läuft, die geeignet ist, weitere notwendige Erkenntnisse zu liefern, mit denen zu einem späteren Zeitpunkt sachgerechte Eckpunkte einer Erprobungsstudie formuliert werden können.

Der G-BA schließt aus, dass zum derzeitigen Erkenntnisstand eine Erprobungsstudie konzipierbar ist, die zielführendere Informationen liefert, als die bereits laufende Studie Revita-T2Di. Folgerichtig setzt der G-BA seine Beratungen zu der auf die abschließende Nutzenbewertung ausgerichteten Erprobungsstudie bis zum geplanten Vorliegen der Studienergebnisse der Studie Revita-T2Di aus (s. dazu Kapitel A-1.2.3).

A-1.2.2 Fragestellung der Erprobungsstudie

Auf Grundlage des o.g. Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V wurde in dem in das Stellungnahmeverfahren eingebrachten Entwurf der Erprobungsstudie die mit der Erprobungsstudie zu beantwortende Fragestellung folgendermaßen definiert⁴:

Ist bei

- Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Population) bei denen die Betazellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist, deren individuelles Therapieziel trotz mehrfacher Therapieeskalation nicht erreicht wird und bei denen die erstmalige Umstellung auf eine Insulintherapie ansteht
- die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut in Ergänzung zur leitliniengerechten Standardbehandlung (Intervention)
- der alleinigen leitliniengerechten Standardbehandlung (Vergleichsintervention)
- bezüglich der Remission des Diabetes mellitus Typ 2 (Outcome)

⁴ Der ins Stellungnahmeverfahren gegebene Beschlussentwurf sowie die zugehörigen Tragenden Gründe sind in der unter www.g-ba.de abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

überlegen?

Die Studienpopulation entsprach nicht vollständig der in der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus definierten Population. In der Informationsübermittlung war die gesamte Population der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 adressiert.

Eine Erprobungsstudie zu konzipieren, welche die Gesamtheit der in der Informationsübermittlung adressierten Population umfasst, schien bereits zu diesem Zeitpunkt der Beratungen aufgrund der Komplexität der Erkrankung insbesondere in den einzelnen Erkrankungsstadien nicht möglich.

Der G-BA hat deshalb bereits zu diesem Zeitpunkt eine Einschränkung der Population vorgenommen, um eine medizinisch vorrangige und erprobungsfähige Fragestellung formulieren zu können.

Die zu prüfende Intervention war die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut. Sie sollte zusätzlich zur Fortsetzung der leitliniengerechten Standardbehandlung erbracht werden

Da mit der Prüfintervention eine Verbesserung der bisherigen Versorgung erzielt werden soll, wird die alleinige leitliniengerechte Standardbehandlung als Vergleichsintervention in der Studie herangezogen.

Der Erfolg der Behandlung sollte anhand des patientenrelevanten Endpunkts „Remission des Diabetes mellitus Typ 2“ ermittelt werden. Die Operationalisierung dieses Endpunkts beinhaltet, dass die Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten, der bis zum Ende des Beobachtungszeitraums von 12 Monaten anhält, unter Wahrung eines HBA1c-Zielwerts von < 6,5 % ohne jegliche antidiabetische Medikation auskommen.

A-1.2.2.1 Auswertung des Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahrens

Im Einschätzungsverfahren (s. dazu Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation, dort Kapitel 1⁵) wurde seitens der Fachexpertinnen und Fachexperten darauf hingewiesen, dass die Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2 bei Patientinnen und Patienten, die eine Insulintherapie erhalten, bereits so weit fortgeschritten sei, dass eine Remission nach duodenaler Thermoablation nicht zu erwarten sei. In dem an die Beratungen anschließenden Stellungnahmeverfahren zu dem Entwurf einer Erprobungs-Richtlinie wurde darüber hinaus glaubhaft vorgetragen, dass die Remission auch für Patientinnen und Patienten, deren Diabetes noch ohne Insulin behandelt wird, ein nur selten – und nur unter zusätzlicher Intervention zur Gewichtsreduktion – erreichbarer Endpunkt sei. Daten aus Studien zu Häufigkeit und erwartetem Interventionseffekt der duodenalen Thermoablation bezüglich der Remission lägen nicht vor (s. dazu Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation, dort Kapitel 2).

A-1.2.2.2 Konsequenzen mit Blick auf die Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Der G-BA sah sich im Anschluss an das Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahren mit der Situation konfrontiert, dass die von ihm konzipierte Erprobungsstudie seitens der Fachexpertinnen und Fachexperten als nicht sachgerecht eingestuft wurde, die derzeitige

5 abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18>

Erkenntnislage aber gleichzeitig die Wahl eines alternativen primären Endpunkts für die Studienpopulation nicht zulässt.

Zu den patientenrelevanten Morbiditäts-Endpunkten zählen in der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 die mikro- und makrovaskulären Folgekomplikationen. Es fehlen jedoch Information zur erwarteten Reduktion der Häufigkeit von mikro- und makrovaskulären Folgekomplikationen nach duodенaler Thermoablation, die für die Planung einer Erprobungsstudie notwendig wären.

Der Endpunkt Lebensqualität eignet sich nicht als primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie, da einerseits kein validiertes krankheitsspezifisches Erhebungsinstrument in dieser Indikation zur Verfügung steht und es andererseits für das Heranziehen der generischen Lebensqualität ebenfalls an relevanten Informationen zum erwarteten Interventionseffekt nach duodенaler Thermoablation fehlt.

Für die Wahl des Endpunkts Hypoglykämie sowie für die gesamte und die kardiovaskuläre Mortalität als Endpunkt fehlen ebenfalls notwendige Informationen wie die Häufigkeit und der erwartete Interventionseffekt nach duodенaler Thermoablation in dieser Population.

Der Blutparameter HbA1c sowie Art und Dosierung der Medikation werden vom G-BA nicht als patientenrelevante Endpunkte anerkannt, mit Ausnahme ihres Einsatzes zur Operationalisierung der Remission des Diabetes mellitus Typ 2. Dies gilt auch für eine Reduktion der Insulindosierung sowie den Verzicht auf eine Insulin-Therapie im Sinne einer Deeskalation des Therapieregimes oder im Sinne einer vermiedenen Eskalation des Therapieregimes. Diese Maßnahmen können allenfalls als Surrogate für die Vermeidung insulin-vermittelter, insbesondere hypoglykämischer Komplikationen, gesehen werden und stellen für sich genommen keine geeigneten Endpunkte für die Erprobungsstudie dar.

Damit konnte nach derzeitigem Kenntnisstand kein patientenrelevanter Endpunkt identifiziert werden, der als primärer Endpunkt zur Formulierung einer Fragestellung und den zugehörigen Schritten der Planung einer sachgerechten Erprobungsstudie (Fallzahlplanung, Laufzeit, erwarteter Unterschied zwischen den Gruppen etc.) geeignet wäre, wodurch eine sachgerechte Konzeption einer Erprobungsstudie mit dem Ziel, den Nutzen der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau nachzuweisen, nicht möglich war.

A-1.2.3 Erwarteter Erkenntnisgewinn durch die laufende Studie Revita-T2Di

Bereits im Rahmen der Informationsübermittlung wurde die Studie Revita-T2Di^{6,7} benannt, bei der die hier gegenständliche Intervention untersucht wird. Laut Studienprotokoll handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, Sham-kontrollierte Studie. Die Zielpopulation umfasst Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 unter Therapie mit Basal-Insulin. Der Nachbeobachtungszeitraum beträgt 48 Wochen nach der Intervention. Das Studienpersonal vor Ort und die Studienteilnehmenden sollen während des gesamten Nachbeobachtungszeitraums verblindet bleiben; der Sponsor hingegen wird nach 24 Wochen entblindet. Der primäre Endpunkt der Studie ist ein kombinierter Endpunkt und ist definiert als Anteil der Patientinnen und Patienten, die in Woche 24 nach der Intervention einen HbA1c-

6 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.

7 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: 09.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04419779>.

Wert $\leq 7,0\%$ erreichen und zu diesem Zeitpunkt kein Insulin mehr benötigen. Die Therapie mit oralen Antidiabetika wird währenddessen fortgeführt. Der Endpunkt wird als primärer Endpunkt nach 24 Wochen und als sekundärer Endpunkt nach 48 Wochen erfasst. Weder dieser Endpunkt noch dessen Einzelkomponenten werden als patientenrelevant angesehen. Sie gelten auch nicht als valide Surrogate für patientenrelevante Endpunkte.

Die geplante Fallzahl beträgt laut Studienprotokoll 288 Teilnehmende.

In der Studie werden weitere Endpunkte als sekundäre oder explorative Endpunkte oder Sicherheitsendpunkte erfasst. Diese können möglicherweise als patientenrelevant angesehen werden.

Der Endpunkt Hypoglykämie wird als unerwünschtes Ereignis, als Sicherheitsendpunkt (nach 24 Wochen) und als exploratorischer Endpunkt (nach 48 Wochen), definiert als Inzidenz hypoglykämischer Ereignisse, erfasst. Es ist unklar, wie groß der erwartete Interventionseffekt auf diesen Endpunkt ist. Ob mit der geplanten Fallzahl ein signifikanter Interventionseffekt auf die Inzidenz hypoglykämischer Ereignisse, insbesondere schwerer hypoglykämischer Ereignisse, gezeigt werden kann, ist daher ungewiss.

Der Endpunkt Lebensqualität wird in der Studie Revita-T2Di mit dem generischen Instrument Short Form-36 (SF-36) erfasst. Um eine Aussage zu treffen, ob mit der geplanten Fallzahl ein signifikanter Interventionseffekt auf die Lebensqualität gezeigt werden kann, fehlen Angaben zum erwarteten Interventionseffekt, Streuung und zur klinischen Relevanz einer erwarteten Veränderung in der Zielpopulation.

Tod und Todesursache werden im Rahmen der Erhebung der schweren unerwünschten Ereignisse und der Gründe für Studienabbruch erfasst.

Die oben genannten Vorgaben des G-BA zur Fragestellung der Erprobungsstudie werden selbst mit Blick auf die Teilpopulation der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 unter Therapie mit Basal-Insulin und die patientenrelevanten Endpunkte nicht erfüllt. Damit ist die Studie Revita-T2Di nicht geeignet, den Nutzen dieser Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau nachzuweisen und die geplante Erprobungsstudie zu ersetzen. Sie wird jedoch als geeignet und notwendig eingestuft, maßgeblich relevante Inhalte für die Ausgestaltung der Eckpunkte der Erprobungsstudie zu liefern.

So können durch die Studie für die Teilpopulation der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 unter Therapie mit Basal-Insulin in Bezug auf folgende möglicherweise patientenrelevante Endpunkte oder deren Komponenten bis zu einem Nachbeobachtungszeitraum von 48 Wochen nach der Intervention Erkenntnisse erwartet werden:

- HbA1c-Wert und die Einnahme antidiabetischer Medikation (inkl. Insulin und oraler Medikation) als Komponenten der Remission des Diabetes mellitus Typ 2,
- Hypoglykämien,
- Lebensqualität, gemessen mit einem generischen Instrument,
- Mortalität und kardiovaskuläre Mortalität.

Der G-BA geht davon aus, dass die Ergebnisse der Studie Revita-T2Di notwendige Informationen zu diesen Endpunkten wie Häufigkeiten, Lage- und Streuungsmaße sowie zur Effektstärke liefern werden. Diese Informationen werden bei der Formulierung der Fragestellung und Planung einer Erprobungsstudie zur Wahl und Operationalisierung des primären Endpunkts beitragen sowie nicht zuletzt auch eine hinreichend adäquate Schätzung der Fallzahl ermöglichen.

Aufgrund der erwarteten Daten bis zu einem Nachbeobachtungszeitraum von 48 Wochen nach der Intervention wird abgeschätzt werden können, welche Erhebungszeitpunkte für die jeweiligen Endpunkte und damit welcher Nachbeobachtungszeitraum angemessen sein werden.

Zudem werden unerwünschte und schwere unerwünschte Ereignisse sowie unerwartete und erwartete gerätebezogene Ereignisse, darunter gastrointestinale Ereignisse und Symptome, Tod, Fieber, chirurgische Eingriffe und Hospitalisierung, erhoben. Diese Daten können zur Nutzen-Schaden-Abwägung herangezogen werden.

Die Studie Revita-T2Di soll Erkenntnisse liefern für die Teilpopulation der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 unter Therapie mit Basal-Insulin. Daten für die Teilpopulation der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2, die keine Insulintherapie erhalten, sind aus der in die Bewertung des IQWiG eingegangenen Studie Revita-2 vorhanden. Revita-2 lieferte Erkenntnisse zu Parametern des Glukosestoffwechsels und zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen. Allerdings war die Fallzahl mit 109 Teilnehmenden eher klein und der Nachbeobachtungszeitraum von 24 Wochen zu kurz, um längerfristige Effekte daraus ableiten zu können. Daher wird erwartet, dass die Studie Revita-T2Di einerseits genauere Daten und andererseits Erkenntnisse zum längerfristigen Effekt der duodenalen Thermoablation liefern kann in einer für die Fragestellung des G-BA relevanten Teilpopulation.

Damit werden nach Abschluss der Studie Revita-T2Di zusätzliche Erkenntnisse erwartet, die es ermöglichen werden, sachgerechte Eckpunkte für eine Erprobungsstudie zu formulieren.

Nach Angaben im Studienregistereintrag in clinicaltrials.gov⁸ befindet sich die Studie Revita T2Di in der Rekrutierungsphase. Der geschätzte Studienabschluss ist für Januar 2025 angegeben; der Abschluss der Erhebung des primären Endpunkts wird auf Juni 2023 geschätzt.

Die Aussetzung wird bis zum 31. Juli 2025 befristet, da sechs Monate nach dem geschätzten Studienabschluss mit dem Vorliegen von Publikationen zu den Ergebnissen des gesamten Nachbeobachtungszeitraums von 48 Wochen gerechnet wird.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO kann der G-BA die Beratungen auch vor Ablauf dieser Frist wiederaufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Überprüfungspflicht zu ausgesetzten Beschlüssen feststellen sollte, dass die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

A-1.3 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.

⁸ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04419779>, abgerufen am 17.01.2022

A-1.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
29.03.2021		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
26.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
14.10.2021	UA MB	Anhörung
24.03.2022	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
21.04.2022	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

A-1.5 Fazit

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie bis zum 31. Juli 2025 aus.

Erst aus der laufenden Studie sind so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen zu erwarten, dass auf dieser Grundlage eine angemessene Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 **Beschluss**



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 21. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 Folgendes beschlossen:

- I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der endoskopischen Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.
- II. Der Beschluss ist gültig bis zum 31. Juli 2025.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

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.

Im Rahmen des zugehörigen Informationsergänzungsverfahrens gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO sind keine Informationen eingegangen.

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h20-04.html>).

Das Bewertungsverfahren ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18>.

Die Überprüfung durch das IQWiG, ob neben den bereits in der vorgenannten Bewertung herangezogenen Unterlagen weitere relevante abgeschlossene oder laufende Studien für die Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit existieren kann hier abgerufen werden: <https://www.iqwig.de/projekte/h21-01.htm>.

A-3.2 Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger

Die Ankündigung der Bewertung ist unter folgendem Link abrufbar: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?5>. Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18> abrufbar ist.

A-3.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18> abrufbar ist.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. August 2021 den in Kapitel B-3.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. August 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am gleichen Tag übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-3.1 Übersicht

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)		Hat mit Schreiben vom 17.09.2021 auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG)		
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	22.09.2021	
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie		
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	23.09.2021	
Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	23./24.09.2021	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
von AWMF bestimmt		
keine		
Einschlägige, nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. (DGE)	23.09.2021	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Fractyl Health	23.09.2021	

B-3.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen, die ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18> abrufbar ist.

B-3.3 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18> abrufbar ist:

B-4 Anhörung

B-4.1 Teilnehmer

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 29. September 2021 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell

beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 14. Oktober 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt. Das Wortprotokoll der Anhörung ist als gesondertes Dokument im Anhang beigefügt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
DEGAM	Prof. Dr. Erika Baum	n	n	n	n	n	n
DEGIM	Prof. Dr. Tilman Sauerbruch	n	j	j	n	n	n
DGVS	PD Dr. Marcus Hollenbach	n	n	j	j	n	j
Fractyl Health, Inc	Dr. Harith Rajagopalan	j	n	n	n	n	j
	Prof. Dr. med. Michael Wilke, inspiring health	j	j	j	j	n	j

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem

industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-4.2 Wortprotokoll der Anhörung

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18> abrufbar ist.

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie bis zum 31. Juli 2025 aus.

Erst aus der laufenden Studie sind so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen zu erwarten, dass auf dieser Grundlage eine angemessene Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.