

# **Zusammenfassende Dokumentation / Abschlussbericht**

**Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V für  
Methoden in der Krankenhausbehandlung:**

**Einsatz von antikörperbeschichteten und  
medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung  
von Koronargefäßstenosen**

Stand: 16. Juni 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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>2</b>
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....	2
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	2
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....	2
B-4	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	3
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
B-6	Schriftliche Stellungnahmen .....	5
B-7	Auswertung der fristgerecht eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	6
B-8	Mündliche Stellungnahmen .....	11
B-8.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	11
B-8.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	12
B-9	Würdigung der Stellungnahmen .....	13
B-10	Anlagen: Wortprotokoll.....	13

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ACS	akutes Koronarsyndrom
AK-DES	antikörperbeschichtete, medikamentenfreisetzende Stents
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BMS	bare metal stent
DES	drug eluting stent
DGf	Deutsche Gesellschaft für
DTAH	Duale Thrombozytenaggregationshemmung
EAPCI	European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LLL	late lumen loss
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
KI	Konfidenzintervall
MBVerfV	Methodenbewertungsverfahrensverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
RCT	randomized controlled trial
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SN	Stellungnahme
SSK	Strahlenschutzkommission
TLF	target lesion failure
TVF	target vessel failure
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht**

Folgende Unterlagen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

- 1. Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**
- 2. Beschluss über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Antrag auf Bewertung von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß § 137c SGB V vom 18. Juli 2013**
- 3. Bekanntmachung des G-BA über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 137c SGB V: Bewertung von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen gemäß § 137c SGB V vom 26. September 2013**
- 4. Beschluss des G-BA über eine Beauftragung des IQWiG: Bewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents (AK-DES) zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen vom 17. Oktober 2013**
- 5. Konkretisierung des Auftrags des G-BA an das IQWiG: Bewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents (AK-DES) zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen vom 17. Oktober 2013**
- 6. Bekanntmachung des G-BA zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist zum Einsatz von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen vom 28. Januar 2016**
- 7. Bekanntmachung eines Beschlusses des G-BA über eine Änderung der KHMe-RL: Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen vom 24. November 2016**
- 8. Bekanntmachung eines Beschlusses des G-BA über eine Änderung der KHMe-RL: Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen vom 19. September 2019**
- 9. Bekanntmachung des G-BA zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist zum Einsatz von mit**

**Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen vom 28. Oktober 2021**

- 10. Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der KHMe-RL: Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen vom 13. Januar 2022**
  
- 11. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
  
- 12. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
  
- 13. Schriftliche Stellungnahme DGK und DGIM**
  
- 14. Schriftliche Stellungnahme OrbusNeich**
  
- 15. Verzicht auf schriftliche Stellungnahme SSK**
  
- 16. Verzicht auf schriftliche Stellungnahme BÄK**
  
- 17. Wortprotokoll der Anhörung**
  
- 18. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

**A Tragende Gründe und Beschluss**

[werden nach Beschlussfassung eingefügt]

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2022 die folgenden Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist, festgestellt:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- betroffener Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V)

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 13. Januar 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 7d SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 13. Januar 2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Stellungnahmefrist endete am 10. Februar 2022.

### **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 und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.



**B-4 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	10.02.2022	Verzicht auf die Abgabe einer SN
SSK	03.02.2022	Verzicht auf die Abgabe einer SN
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	10.02.2022	gemeinsame SN mit DGK
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	10.02.2022	gemeinsame SN mit DGIM
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
von AWMF bestimmt		
AG für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)	Keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben.	
DGf Klinische Pharmakologie & Therapie (DGKLiPha)		
DGf Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)		
DGf Pharmakologie (DGP)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Keine		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 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)		
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 Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		
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 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Orbus Neich medical	10.02.2022	Keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben.

### **B-5     Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Den Stellungnehmern wurden der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung übermittelt.

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-6     Schriftliche Stellungnahmen**

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

**B-7 Auswertung der fristgerecht eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen**

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
<p><b>DGK und DGIM</b></p>	<p>Wir würden die ausstehenden Ergebnisse der derzeit laufenden Studien abwarten.</p>	<p><i>Eine wissenschaftliche Bewertung ist auf Basis der aktuell noch laufenden Studie nicht möglich. Wegen ausstehender Datenlage würden wir empfehlen diese noch in die Bewertung einzubeziehen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SORT OUT XI-Studie</li> <li>- MEGA COMBO</li> </ul>	<p>Kenntnisnahme. Der G-BA hat eine wissenschaftliche Bewertung der vorliegenden Erkenntnisse durchgeführt. Die im Rahmen dieser Nutzenbewertung durch den G-BA ausgewerteten Studienergebnisse zeigen, dass der AK-DES anderen DES mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte unterlegen ist. Aus der maßgeblichen SORT-OUT X-Studie ergibt sich eine signifikante Unterlegenheit des AK-DES gegenüber dem DES hinsichtlich für Patienten relevanten Revaskularisationen. Das Risiko ein Ereignis (Komposit aus kardialen Tod, Herzinfarkt oder ischämiebedingte Revaskularisation im Zielgefäß nach 12 Monaten) zu erleiden war in der AK-DES-Gruppe um 74% höher als in der DES Gruppe. Die Datenlage ist demnach für eine abschließende Bewertung ausreichend. Sollten zukünftige weitere Ergebnisse diese in</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			<p>Frage stellen, so wird der G-BA gemäß seiner allgemeinen Beobachtungspflicht ggf. tätig werden.</p> <p>Die Ergebnisse der genannten Studien können die Einschätzung des G-BA, dass kein Nutzen vorliegt, aufgrund der obengenannten Ergebnisse nicht widerlegen. Die Metaanalyse "MEGA COMBO" analysiert keine vergleichenden Daten, sondern stellt lediglich gepoolte Outcomedaten zum AK-DES aus mehreren Studien dar. Ergebnisse der SORT-OUT XI-Studie könnten die Ergebnisse der SORT-OUT X-Studie nach Einschätzung des G-BA nicht in dem Maße aufwiegen, dass ein Nutzen oder ein Potenzial abgeleitet werden könnten.</p>	
<p><b>Orbus Neich</b></p>	<p>Als OrbusNeich Medical GmbH (OrbusNeich) haben wir den Beschlussentwurf zum Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents (d.h. zum COMBO-Stent) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen erhalten, wonach das Verfahren aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen werden soll.</p> <p>Wir sind von diesem Vorschlag ernüchert, obwohl wir einräumen, dass die 1-Jahres-Ergebnisse der SORT OUT X-Studie (1) schlechtere Ergebnisse für den COMBO-Stent zeigten als für den Orsiro-Stent.</p>		<p>Kenntnisnahme.</p> <p>Die Auswertung nach 12 Monaten stellt den primären Endpunkt der Studie dar. Es wurde bei der Auswertung dieses Endpunkts eine Unterlegenheit festgestellt, sodass der G-BA den Einsatz eines AK-DES zur Behandlung von Patientinnen und</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
	<p>Beachten Sie dabei bitte, dass der absolute Unterschied im Endpunkt „Target Lesion Failure“ (TLF) 2,6 % beträgt (6,3 % gegenüber 3,7 %).</p> <p>Dabei ist es wichtig zu beachten, dass die Autoren der SORT OUT X-Publikation in der Diskussion ausführen:</p> <p>“Furthermore, the SORT OUT X study only has 12 months follow-up so far and the late intimal regression found in the EGO-COMBO Study was seen between 9 to 24 months. The planned long-term follow-up in the SORT OUT X study will show whether the TLR rate in the DTS group will be reduced compared with the SES group in the years that follow.”</p> <p>Die Ergebnisse von SORT OUT X werden über eine Nachbeobachtungszeit von insgesamt 5 Jahren gesammelt und berichtet, woraus sich umfassende Möglichkeiten für weitere Untersuchungen und genauere Schlussfolgerungen ergeben.</p> <p>Bitte beachten Sie außerdem, dass derzeit ebenfalls noch die SORT OUT XI-Studie (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03952273) läuft, die von demselben Forschungskonsortium durchgeführt wird (die Rekrutierung von Patienten ist noch nicht abgeschlossen). In dieser Studie wird die Performance des COMBO-Stents im Vergleich zum Biomatrix Alpha-Stent untersucht. Ausgelöst von den Ergebnissen der SORT OUT X Studie wurde eine Zwischenanalyse durchgeführt. Diese Zwischenanalyse hatte den Prüfern jedoch keinen Anlass zur Besorgnis gegeben und die Rekrutierung bzw. die Studie wird entsprechend fortgesetzt.</p>		<p>Patienten mit Koronargefäßstenosen kein Nutzen auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten kann. Bezüglich der Angaben zu den „absoluten Unterschieden“ sei angemerkt, dass der G-BA diese für klinisch relevant hält. Der dargestellte absolute Unterschied im Endpunkt TLF bedeutet nämlich, dass von 200 mit einem AK-DES behandelten Personen fünf Betroffene innerhalb eines Jahres allein deshalb revaskularisiert werden müssen, weil sie mit einem schlechter wirkenden Stent behandelt wurden.</p>	
	<p>Des Weiteren sei darauf verwiesen, dass die Unterlegenheit von medikamentenfreisetzenden Stents (DES) in aktuellen klinischen Studien keine Seltenheit ist. Dies zeigte sich auch in der BIOFLOW V-Studie (2), in der eine signifikante Unterlegenheit (hinsichtlich TLF) des Xience-Stents gegenüber dem Orsiro-Stent festgestellt wurde. Es sei außerdem darauf hingewiesen, dass der Xience-Stent in Deutschland immer noch der am weitesten verbreitete und damit am häufigsten eingesetzte DES ist, ohne dass dessen Nutzen (bzw. Erstattungsfähigkeit in der GKV) in Frage gestellt wird.</p>		<p>Kenntnisnahme. Der G-BA führt im Rahmen des gegenständlichen Bewertungsverfahrens keine Bewertung einzelner DES durch, sondern er hatte im Bewertungsverfahren zu entscheiden, ob der Einsatz eines AK-DES für die stationäre Versorgung von</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
	<p>Die verfügbaren klinischen Daten aus sieben klinischen Studien mit 6.753 Patienten, die den COMBO- Stent erhielten, wurden zudem in einer gepoolten Meta-Analyse von einem unabhängigen akademischen Forschungskonsortium untersucht. OrbusNeich war es möglich, das Einverständnis der Autoren zu erhalten, das zur Publikation eingereichte, aber noch nicht veröffentlichte Manuskript als hoch vertraulich zu behandelndes Dokument der Geschäftsstelle des G-BA im Zuge dieser Stellungnahme zukommen zu lassen (siehe separat bereitgestellte Anlage).</p> <p>In dieser Analyse wurden die klinische Sicherheit und Performance des COMBO-Stents mit den klinischen Performancevorgaben der European Association of Percutaneous Coronary Intervention (EAPCI) für DES verglichen (3). Die Forscher kamen zu dem Schluss, dass COMBO diese Vorgaben erfüllt und dass er eine tragfähige Alternative für die Behandlung der koronaren Atherosklerose darstellt.</p> <p>Es ist außerdem zu berücksichtigen, dass sich die Stents in weiteren Aspekten unterscheiden und dass jedes Produktdesign seine eigenen, besonderen Eigenschaften hat. Dazu gehören auch die mechanischen Eigenschaften. So hat beispielsweise der COMBO-Stent ein robustes Design mit einer hohen Widerstandskraft gegen einen möglichen Kollaps, was ihn zu einer guten Wahl bei verkalkten Läsionen und Gefäßen mit größerem Durchmesser macht. Der dünnstrebige Orsiro-Stent ist hingegen weniger robust und unter solchen Bedingungen möglicherweise nicht der zu bevorzugende Stent.</p> <p>Ergänzend möchten wir die Gelegenheit nutzen, um auf folgende Punkte hinzuweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der COMBO-Stent wird seit mehreren Jahren in Deutschland weder aktiv beworben noch verkauft – dies ist auch ersichtlich durch die DRG-Statistik des deutschen Statistischen Bundesamtes: in lediglich 19 stationären Fällen, deren Auftreten und korrekte Dokumentation unklar ist, ist der OPS 8-83b.e2 im Jahr 2020 kodiert worden (4))</li> <li>• Unabhängig vom Ausgang dieses Methodenbewertungsverfahrens, ist eine aktive, kommerzielle Vermarktung in Deutschland auch künftig nicht geplant</li> <li>• In diesem Zusammenhang hat OrbusNeich bereits in den vergangenen Jahren gegenüber den</li> </ul>		<p>Versicherten der GKV erforderlich ist oder nicht.</p> <p>Es war konkret zu prüfen, ob der AK-DES gegenüber der Standardtherapie der DES eine bessere Versorgung der Versicherten ermöglicht. Im Ergebnis war festzustellen, dass der AK-DES gegenüber herkömmlichen DES nicht nur nicht überlegen, sondern hinsichtlich der notwendig werdenden Revaskularisationen sogar unterlegen ist.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
	Kliniken in Deutschland keinerlei Unterstützung in den Bemühungen um eine (höhere) Erstattung im stationären Versorgungssektor (NUB-Verfahren) geleistet			
	<p>Mit Blick auf den vorgelegten Beschlussentwurf des G-BA und seine <b>inhaltliche</b> Argumentation, schlussfolgern wir daher zusammenfassend zunächst, dass es <b>zum jetzigen Zeitpunkt keinen wissenschaftlichen Nachweis einer Unwirksamkeit oder Schädlichkeit</b> des Einsatzes von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents (d.h. dem COMBO-Stent) gibt. Daher ist die Schlussfolgerung eines Sicherheitsproblems und eines daraus resultierenden, fehlenden Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative <b>nicht gerechtfertigt</b>. Im Gegenteil lässt die aktuelle Datenlage (separat bereitgestellte Meta-Analyse) eine klinische Gleichwertigkeit mit anderen DES erkennen.</p> <p>In Ergänzung dieser inhaltlichen Punkte, verweisen wir auf die ausbleibende Bewerbung und Vermarktung des COMBO in Deutschland, eine Entwicklung, die wir unabhängig vom Ausgang der Methodenbewertung fortführen wollen.</p> <p>Vor diesem Hintergrund sehen wir den Beschlussentwurf des G-BA als revisionsbedürftig an.</p> <p>Sofern Sie an Ihrer Bewertung des Verfahrens festhalten, ist es aus unserer Sicht erforderlich, das Verfahren bis zur Verfügbarkeit der ergänzenden, längerfristigen Daten aus SORT OUT X und der Daten aus SORT OUT XI auszusetzen. Insbesondere aufgrund der bereitgestellten Meta-Analyse und ihrer Ergebnisse, aber auch aufgrund des nicht vorhandenen Vertriebs des COMBO in Deutschland, stellt eine Einstellung des Bewertungsverfahrens aus unserer Sicht eine weitere Option dar.</p>		Kenntnisnahme. Der G-BA verweist auf seine Ausführungen weiter oben.	Keine Änderung



**B-8 Mündliche Stellungnahmen**

**B-8.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten**

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 10. März 2022 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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 10. März 2022 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.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	Prof. Dr. Georg Ertl	ja	ja	ja	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung	Prof. Dr. Alexander Ghanem	nein	ja	nein	nein	nein	nein
OrbusNeich Medical GmbH	Oliver Juliano	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Stephen M Rowland, PhD	ja	nein	nein	nein	nein	ja

**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-8.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

### **B-9      Würdigung der Stellungnahmen**

In der Zusammenschau ergibt sich aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

### **B-10    Anlagen: Wortprotokoll**

Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.