



Zusammenfassende Dokumentation

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

Niedrigdosierter gepulster Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen

Vom 19. Januar 2023

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	3
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	3
A-2	Anhang	3
A-2.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	3
A-2.2	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht	3
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	4
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	4
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	4
B-4	Übersicht	4
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	4
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	7
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	8
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	16
B-7	Mündliche Stellungnahmen	17
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	17
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	18
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	19
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	19

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss und die Tragenden Gründe werden nach Inkrafttreten eingefügt.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar.

A-2 Anhang

A-2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-2.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar.

A-2.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar.

A-2.1.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar.

A-2.2 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht

Der Abschlussbericht des IQWiG zum Niedrigdosierten gepulsten Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen (Auftrag E21-07, Version 1.0, Stand: 17.03.2022) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 17. März 2022 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. September 2022 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 25. Mai 2022)
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 25. Mai 2022).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 22.09.2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel B-5) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 22.09.2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier 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.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

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)	20.10.2022	Verzicht
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
DGf Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)		
DGf Allgemein- & Viszeralchirurgie (DGAV)		
DGf Chirurgie (DGCH)		
Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)		
DGf Orthopädie & Orthopädische Chirurgie (DGOOC)		
DGf Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)		
Dachverband Osteologie (DVO), assoziiert		
DGf Osteologie (DGO)		
DGf Physikalische und Rehabilitative Medizin (DGPRM)		
DGd Plastischen, Rekonstruktiven & Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	13.10.2022	TN Anhörung
Dt. Röntgengesellschaft (DRG)		
Dt. Schmerzgesellschaft		
DGf Ultraschall in der Medizin (DEGUM)		
DGf Unfallchirurgie (DGU)		
von AWMF bestimmt		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Dachverband Osteologie e.V. (DVO) Dachverband der deutschsprachigen wiss. Gesellschaften für Osteologie		
Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft e.V. (DGPTW)		
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)		

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)		
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 medizintechnischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Bioventus Germany GmbH	12.10.2022	TN Anhörung

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar ist.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
B.	Zu § 1 Zielsetzung				
1.	Bioventus Germany GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	Keine Änderung
2.	DGPRÄC	Die Verfolgung dieses Behandlungsansatzes in Form der vorgelegten Erprobungsstudie ist zu unterstützen.	Die NGU-Behandlung ist bereits lange zur Behandlung von verzögerter Frakturheilung und Pseudarthrosen in Anwendung. Die bisherige Literatur zeigt vielversprechende Ergebnisse. Eine solche Erprobungsstudie ist daher zum jetzigen Zeitpunkt notwendig.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
C.	Zu § 2 Fragestellung				
3.	Bioventus Germany GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	Keine Änderung
4.	DGPRÄC	Sinnvoll gewählt und klar formuliert	Im ersten Schritt ist die Fragestellung so sehr gut gewählt. Ob im Anschluss eine Studie zu der in der Klinik des Weiteren bestehenden Frage einer frühen Unterstützung einer zu erwartenden verzögerten Frakturheilung (z.B. bei schwerem Weichteiltrauma) ergänzt	Kenntnisnahme	Keine Änderung

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			werden soll, kann von den Ergebnissen abhängig gemacht werden.		
D.	Zu § 3 Population				
5.	Bioventus Germany GmbH	Stellungnahme zu § 3 Satz 2, Spiegelstrich 2	Wir weisen erneut darauf hin, dass für eine erfolgreiche Behandlung mit der Prüfintervention der Pseudarthrosenspalt nicht > 10 mm sein sollte.	Kenntnisnahme. In § 3 Absatz 2 ist geregelt, dass seitens der unabhängigen wissenschaftlichen Institution (UWI) festzulegen ist, ab welcher Größe ein Frakturspalt als so groß einzuschätzen ist, dass er für eine erfolgreiche Behandlung mit der gegenständlichen Intervention nicht in Frage kommt.	Keine Änderung
6.	Bioventus Germany GmbH	Änderungsvorschlag/Hinzufügen von folgendem Spiegelstrich zu § 3 Satz 2, - Pseudarthrosen, die älter als 24 Monate sind.	Wir bitten als Ausschlusskriterium aufzunehmen - Pseudarthrosen, die älter als 24 Monate sind. Begründung: Ein Vergleich des Therapieerfolges bei der Behandlung von Pseudarthrosen, die beispielsweise zum einen 6 Monate und zum anderen 10 Jahre alt sind, würde die Ergebnisse verzerren. Die Aussichten, eine sehr alte Pseudarthrose zur Ausheilung zu bringen - unabhängig von der angewandten Methode chirurgisch/NGU - sind deutlich geringer.	Kenntnisnahme. In § 3 Absatz 3 ist geregelt, dass die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten oder andere Einflussfaktoren auf den Endpunkt Frakturheilung) von der UWI berücksichtigt werden und diese so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Satz 1 ermöglicht wird.	Keine Änderung

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
7.	DGPRÄC	Definition der betroffenen Knochen fehlt.	Es müsste genauer definiert werden, welche Knochen untersucht werden sollen. Nur lange Röhrenknochen? Nur lasttragende Knochen der unteren Extremität, oder auch obere Extremität inklusive Hand? Beispielsweise existiert viel Literatur auch zum Kahnbein.	Kenntnisnahme. In § 6 Absatz 1 ist geregelt, dass weitere Konkretisierungen des Designs, insbesondere relevante Kriterien, nach denen in der Randomisierung ggf. stratifiziert werden sollte (wie z. B. nach <u>Knochenart</u> , Frakturtyp, Frakturalter, Raucherstatus), von der UWI vorgenommen und begründet werden sollen.	Keine Änderung
E.	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention				
8.	Bioventus Germany GmbH	Wir bitten um eine Änderung des § 4 Abs. 1 wie folgt: Die Prüfintervention besteht in einer täglichen Behandlung (validierbar z. B. mit einem Compliance Kalender) mit NGU über mehrere Monate. 2Die angemessene Behandlungsdauer ist durch die UWI festzulegen und zu begründen.	Es ist aus unserer Sicht zwingend erforderlich, dass im Rahmen der Erprobungsrichtlinie die tägliche Anwendung mit NGU validiert werden kann. Eine unregelmäßige Anwendung führt zu erheblichen Abweichungen beim Studienergebnis.	Es ist grundsätzlich wichtig, auf eine hohe Compliance (Adhärenz) in Studien hinzuwirken. § 7 und § 8 regeln unter anderem, dass die Studie gemäß den GCP-Standards durchzuführen ist. Diese sehen auch Maßnahmen zur Förderung und Dokumentation der Compliance (Adhärenz) vor. Daher ist eine gesonderte Regelung zur Compliance (Adhärenz) nicht erforderlich.	Keine Änderung
9.	DGPRÄC	Dauer der Intervention	Eine Präzisierung der Dauer „über mehrere Monate“ wäre wünschenswert. Es existieren unterschiedliche Modi (meines Wissens nach 90 und 120 Tagen), sodass die	Die optimale Behandlungsdauer liegt nach Angaben des antragstellenden Unternehmens bei 250 Tagen. Die angemessene	Keine Änderung

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			jeweilige Indikation hier genannt werden müsste.	Behandlungsdauer ist durch die UWI festzulegen und zu begründen (siehe §4 Absatz 1).	
F.	Zu § 5 Endpunkte				
10.	Bioventus Germany GmbH	Wir bitten um Änderung des Abs. 3 wie folgt: Sofern vorhanden und anwendbar, sind für alle Endpunkte in beiden Gruppen dieselben validierten Erhebungsinstrumente zu verwenden.	Um die Ergebnisse beider Gruppen vergleichen zu können, müssen zwingend für beide Gruppen dieselben validierten Erhebungsinstrumente verwendet werden.	Die Vorgaben in § 5 Absatz 2 und 3 beziehen sich sowohl auf die Intervention- als auch auf die Kontrollgruppe.	Keine Änderung
11.	DGPRÄC	Sekundäre Endpunkte	Hier wäre eine Erhebung der Patientencompliance und tatsächlichen Durchführungsrealität in der Anwendung wichtig. Ein durch fehlende/unvollständige Anwendung verursachtes Ausbleiben einer Heilung würde die Ergebnisse verzerren.	Siehe Zeile 8	Keine Änderung
G.	Zu § 6 Studientyp und Behandlungszeitraum				
12.	Bioventus Germany GmbH	Änderungsvorschlag zu § 6 Abs. 1 Satz 2: Die Randomisierung soll in matched-pairs erfolgen.	Stratifizierte Randomisierung ist wie folgt definiert: „Die Studienteilnehmer werden zuerst anhand von wichtigen Eigenschaften in Untergruppen aufgeteilt. Erst danach werden die Teilnehmer jeder Untergruppe per Zufall den Studiengruppen zugeordnet.“	Kenntnisnahme. In § 6 ist geregelt, dass eine Stratifizierung auch nach Knochenart, erfolgen kann (siehe Zeile 7). Der G-BA berücksichtigt im Rahmen der Vergabe, dass ein tragfähiges Konzept einer UWI eine zielführende Berücksichtigung	Keine Änderung

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
			<p>Das Anwenden nur einer wie oben definierten stratifizierten Randomisierung erscheint uns für die geplante Studie als nicht hinreichend, da es z.B. bei ihrer Anwendung entsprechend der Definition zu einem möglichen Vergleich von einer Humerus-Pseudarthrose mit einer Tibia-Pseudarthrose kommen könnte. Dies würde sicher zu Verzerrungen des Ergebnisses führen.</p> <p>Deswegen empfehlen wir die Verwendung einer matched-pair-Analyse.</p> <p>Weiter sollten in die matched-pair-Analyse aufgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Primäre/sekundäre) Fixationsmethode, d.h. IM-Nagel versus Plattenosteosynthese versus Fixateur Externe • Grad und Ausmaß der primären Weichteilverletzung, z.B. offene versus geschlossene Verletzung • Frakturtyp, d.h. einfacher Frakturlinienverlauf mit Zwei-/Dreifragmentfraktur versus Trümmerfraktur • Patientenbezogene Faktoren wie bestehende Grunderkrankungen, Nikotin-/Alkoholmissbrauch, medikamentöse Behandlung, z.B. Cortison, Biologica etc. 	<p>relevanter Einflussgrößen auf die Frakturheilung beinhaltet.</p>	

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
13.	DGPRÄC	Stratifizierung Zentren	Stratifiziertes Design wäre gewünscht. Wie werden die teilnehmenden Zentren ausgesucht und ausgewählt?	<p><u>Zur Stratifizierung</u></p> <p>Im § 6 ist vorgesehen, dass weitere Konkretisierungen des Designs, insbesondere relevante Kriterien, nach denen in der Randomisierung ggf. stratifiziert werden sollte (wie z. B. nach Knochenart, Frakturtyp, Frakturalter, Raucherstatus) von der UWI vorgenommen und begründet werden soll (siehe Zeilen 6 und 7).</p> <p><u>Zur Auswahl der Studienzentren</u></p> <p>Nachdem der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie die Eckpunkte für die geplante Studie festgelegt hat, ist eine UWI mit der Organisation und Durchführung der Studie zu beauftragen. Die beauftragte UWI wählt die Studienzentren aus: Dabei muss es sich um nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser beziehungsweise um an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte handeln.</p>	Keine Änderung
H.	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung				

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
14.	Bioventus Germany GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
15.	DGPRÄC	Ethikantrag	Ich habe keinen Hinweis zur Stellung der Ethikanträge der jeweiligen Zentren bei ihren Landesärztekammern gefunden. Dies müsste noch ergänzt werden.	Dieser Aspekt wird in § 8 Absatz 1 Buchstabe d abgebildet: „Im Auftrag an die UWI ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten, [...] zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und <u>der Einholung von erforderlichen Genehmigungen</u> , [...].“	Keine Änderung
I.	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung				
16.	Bioventus Germany GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	Keine Änderung
17.	DGPRÄC	Datensammlung, Datenschutz	Die Art der Anonymisierung, der Datensammlung, des Datentransfers der Zentren und Datenspeicherung in Abstimmung mit den entsprechenden	Kenntnisnahme, siehe § 8 Absatz 1 Buchstabe d: „Im Auftrag an die UWI ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder	Keine Änderung

A. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
			Datenschutzbehörden ist nicht erwähnt, jedoch von höchster Wichtigkeit.	Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten, [...] zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, <u>einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten</u> und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen, [...].“	

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. November 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).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 24. November 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
Bioventus Germany GmbH	Stefan Brodmeier	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Sina Gerdes-Walter	nein	ja	ja	nein	nein	nein
DGd Plastischen, Rekonstruktiven & Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	Dr. Victoria Struckmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein

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-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 24. November 2022 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abrufbar.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren. Somit ergibt sich auch aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/256/> abgebildet.