

Zusammenfassende Dokumentation

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

Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur
transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen
(BVh-20-002)

Vom 17.11.2023

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



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	6
A-2	Anhang	6
A-2.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....	6
A-2.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	6
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	7
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	7
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	7
B-4	Übersicht	7
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	7
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	8
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	8
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	9
B-6.2	Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	24
B-7	Mündliche Stellungnahmen	27
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	27
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	28
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	29
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	29
B-9	Weiterer Verfahrensablauf nach dem Stellungnahmeverfahren.....	29
C	Anlagen	30
C-1	Unterlagen des Einschätzungsverfahrens	30
C-1.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	30
C-1.2	Eingegangene Einschätzungen	30
C-1.3	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.04.2021 B6)	30
C-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	30
C-2.1	Beschlussentwurf (BE) über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002).....	30

C-2.2	Tragende Gründe (TG) zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)	30
C-2.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	30
C-2.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren.....	30
C-3	Beschlussentwurf über eine Aussetzung einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)	30
C-4	Tragende Gründe (TG) zur Aussetzung einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)	30
C-5	Update-Recherche der FBMed	30
C-6	Auswertung der 1-Jahres-Daten der ROBUST III Studie durch das IQWiG.....	30

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 zur Erprobungs-Richtlinie und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/36>.

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 in Kapitel C abgebildet.

A-2 Anhang

A-2.1 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 Informationen zur gegenständlichen Methode eingegangen (siehe Anlagen in Kapitel C).

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden:

https://www.iqwig.de/download/h20-02_medikamentenbeschichteter-ballonkatheter-bei-harnroehrenstrikturen_bewertung-137h-sgb-v_v1-1.pdf

Das Bewertungsverfahren ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert:

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/36>

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/download/h21-03_medikamentenbeschichteter-ballonkatheter-bei-harnroehrenstrikturen_addendum-zum-auftrag-h20-02_v1-0.pdf

https://www.iqwig.de/download/h21-11_medikamentenbeschichteter-ballonkatheter-bei-harnroehrenstrikturen_addendum-zum-auftrag-h20-02_v1-0.pdf

A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1.3 abgebildet.

A-2.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-1.1 abgebildet.

A-2.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C-1.2 abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2021 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-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (8. Juli 2021);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 8. Juli 2021).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 8. Juli 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C-21-C2.2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 8. Juli 2021 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)	16.07.2021	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e.V. (DGPT e.V.)	09.07.2021	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)	04.08.2021	
Betroffene Medizinproduktehersteller		
Urotronic Inc.	05.08.2021	

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Die folgenden nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen haben unaufgefordert eine Positionierung eingereicht:

Organisation/Institution	Eingang der Positionierung	Bemerkungen
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)	Schreiben vom 03.08.2021 Eingang am 09.08.2021	Kenntnisnahme

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2.1-C2.2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2.3 abgebildet

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 Kapitel C-2.3 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
Zu § 1 Zielsetzung				
1	DGU	o.k.	Entfällt	
2	Urotronic Inc.	<p>Der Erfolg einer Erprobungsstudie hängt davon ab, dass eine ausreichende Zahl von Krankenhäusern an der Studie teilnimmt. Die zu untersuchende Methode hat nennenswert höhere Sachkosten als die Vergleichsmethode. Aus unserer Sicht ist die zu untersuchende Methode bisher im DRG-System nicht sachgerecht vergütet. Dennoch hat das InEK zuletzt einen NUB-Status 2 erteilt, so dass ein NUB-Entgelt nicht verhandelt werden kann.</p> <p>Wir würden es im Blick auf die zu erwartenden Anfragen für das Jahr 2022 begrüßen, wenn der G-BA mit Bezug auf die Erprobungsstudie das InEK nochmals auf diese Problematik aufmerksam machen könnte.</p>	<p>Im Rahmen des NUB-Verfahrens 2021 wurden dem InEK Daten übermittelt, gemäß denen die Kosten des Verfahrens die Kostenerstattung im aG-DRG-System um 81,5% bzw. zirka 1.600 Euro je Fall übersteigt. Es ist nicht zu erwarten, dass Kliniken bereit sind, Fälle für eine Studie zu rekrutieren, wenn sie je Fall ca. 1.600 Euro Verlust zu erwarten haben. Daher stellt der aktuelle NUB-Status 2 ein wichtiges Rekrutierungshindernis für Erprobungsstudie dar.</p>	Kenntnisnahme

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
3	Urotronic Inc.	<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss formuliert in Satz 4 der Zielsetzung, dass bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p> <p>Dem stimmt Urotronic selbstverständlich zu und schlägt vor, Satz 4 um einen Hinweis zu ergänzen, dass im Sinne des Wirtschaftlichkeitsprinzips ein adaptives Studiendesign erwogen werden sollte.</p>	<p>Der Option eines adaptiven Studiendesigns kommt im Zusammenhang mit der Behandlung von Rezidivharnröhrenstrikturen mittels Harnröhren-DCB besondere Bedeutung zu, weil die Charakteristik der Patientenpopulation im Hinblick auf die Anzahl vorheriger Behandlungen der Striktur maßgeblichen Einfluss auf das Auftreten erneuter Rezidive hat (Heyns, 1998). Je höher die mittlere Anzahl an vorherigen Eingriffen an einer Striktur ist, desto eher sind Rezidive zu erwarten und desto größer ist der Unterschied. Vorhersagen über die bezüglich der Anzahl an vorherigen Eingriffen zu erwartende Studienpopulation sind schwer zu treffen, da im Voraus nicht abschätzbar ist, wie einzelne Leistungserbringer, die an einer Erprobung teilnehmen werden, mit der vom G-BA in den Tragenden Gründen unter 2.5 zu §4 Intervention und Vergleichsintervention zu Absatz 2 geschilderten Situation umgehen werden. Der G-BA führt an dieser Stelle aus:</p> <p>„Die Vergleichsintervention ist die Urethrotomia interna. Gemäß internationaler Leitlinien sollen in der Rezidivsituation offen-chirurgische Verfahren aufgrund höherer Erfolgsraten angeboten werden.</p> <p>Auf Basis der durch das informationsübermittelnde Krankenhaus angeführten Zahlen der DRG-Statistik</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Es ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der Vorbehandlungen – wie bereits in der ROBUST III Studie gezeigt – durch die Randomisierung auf die Studienarme gleich verteilt. Es ist auch möglich, dass die UWI der vorgetragenen Problematik über eine Stratifizierung oder Subgruppenanalysen begegnet. Die Notwendigkeit eines adaptiven Designs wird vom G-BA nicht gesehen.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<p>kommt der G-BA jedoch zu dem Schluss, dass aufgrund einer höheren Einsatzhäufigkeit die Urethrotomia interna im deutschen Versorgungskontext, vermutlich aufgrund der Patientenpräferenz, als Versorgungsstandard zu betrachten ist.“</p> <p>Aufgrund des Einflusses der Studienpopulation auf die Rezidivrate und aufgrund der schwer vorhersehbaren Rekrutierung von Patienten in Bezug auf die Anzahl vorheriger Strikturingriffe durch die verschiedenen Leistungserbringer hält Urotronic es für besonders wichtig, auf die Option eines adaptiven Studiendesigns hinzuweisen.</p> <p>Ein adaptives Studiendesign bietet die Option, die Erprobung schneller abschließen zu können, und folgt somit dem Wirtschaftlichkeitsprinzip.</p> <p>Hinzu kommt, dass in dem Fall, dass die Erprobungsstudie die Resultate der Robust-III RCT bestätigt, die Methode schneller als Teil der Regelversorgung verankert werden kann.</p>	
Zu § 2 Fragestellung				
4	DGU	o.k.	Entfällt	
5	Urotronic Inc.	Urotronic schließt sich dem Vorschlag von DKG, KBV und PatV an.	Die Begründung ist der Begründung zum § 3 Population zu entnehmen	Der GKV-SV schließt sich der Position der anderen Bänke an. Siehe auch Auswertung zu Nr. 8.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
6	Urotronic Inc.	<p>Im Dokument "Tragende Gründe" wird ausgeführt, dass der G-BA mit der in § 2 des Beschlussentwurfs definierten Fragestellung die am 1. April 2021 im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellte Erkenntnislücke adressiert. Urotronic möchte an dieser Stelle erneut herausstellen, dass aus der Sicht von Urotronic die Resultate der Robust-III Studie, einer prospektiven RCT, die dem G-BA bereits zur Verfügung gestellt wurden, und die in Kürze publiziert werden, geeignet sind, die Erkenntnislücke zu schließen.</p>	<p>Bei der mit dem Ziel der FDA-Zulassung durchgeführten ROBUST III-Studie handelt es sich um eine hochwertige RCT. Dies möchten wir im Folgenden kurz ausführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Randomisierung erfolgte stratifiziert durch permutierte Blöcke innerhalb eines Studienzentrums unter Verwendung eines elektronischen Datenerfassungssystems (EDC). Sie erfolgte unmittelbar vor Beginn des Behandlungs-/Kontrollverfahrens randomisiert. Damit sind die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung gewährleistet. • Die Studienteilnehmer waren bis zur Erhebung des primären Studienendpunktes verblindet • Urotronic ist bewusst, dass die Nachuntersuchungen nicht verblindet waren. <ul style="list-style-type: none"> o Der primäre Endpunkt „Strikturfreiheit“ als ungehinderte Passage eines 16F Zystoskops ist jedoch ein objektives Kriterium, was das Verzerrungspotenzial begrenzt. o Bei dem IPSS handelt es sich um einen patientenberichteten Endpunkt. Ein erhöhtes Verzerrungspotenzial ist für diesen Endpunkt nur durch den Patienten zu erwarten, der jedoch verblindet ist. 	<p>Der G-BA hat nach Auswertung der 1-Jahres Daten zur ROBUST III Studie festgestellt, dass diese Studie nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu liefern.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<p>o Ebenso geht Urotronic davon aus, dass der Bedarf für eine Reintervention unabhängig von der Verblindung des Nachuntersuchers ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urotronic ist sich der Tatsache bewusst, dass die Definition des Behandlungsverfahrens in der Kontrollgruppe (Ballondilatation, Urethrotomia interna oder Bougierung nach Ermessen des Behandlers) dazu führt, dass diese nicht genau dem Standardvorgehen im deutschen Gesundheitswesen (Urethrotomia interna) entspricht. Aufgrund der wegweisenden Publikation von Steenkamp, 1997, geht man jedoch davon aus, dass sich die Wirksamkeit und die Rezidivraten von Ballondilatation, Urethrotomia interna oder Bougierung bei der Behandlung von Strikturen nicht wesentlich unterscheiden. Diese Studie von Steenkamp ist nach wie vor wichtig für die aktuell gültigen Leitlinien, in denen Empfehlungen bezüglich Urethrotomia interna und Dilatationsverfahren ohne Unterscheidung zwischen den Verfahren ausgesprochen werden (Leitlinien der EAU, SIU und AUA). Aus diesem Grund ist Urotronic davon überzeugt, dass die Resultate der ROBUST III-Studie trotz der Vergleichsintervention, die scheinbar nicht dem Standardvorgehen in Deutschland entspricht, als Grundlage für eine Nutzenbewertung herangezogen werden können. 	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<p>Mittlerweile wurden erste Resultate der ROBUST-III Studie im Rahmen des Kongresses der EAU vorgestellt und ein publizierter Abstract liegt vor (Virasoro, 2021). Die Anzahl an vorherigen Strikturbehandlungen lag im Mittel 3,6, Die mittlere Strikturlänge betrug bei 1,7 cm. Die Resultate der 6-Monats Nachbeobachtung liegen vollständig vor, die 12-Monatsdaten sind noch nicht vollständig.</p> <p>Der Primäre Endpunkt „Strikturfreiheit nach 6 Monaten“ wurde gemäß publiziertem Abstract in der Interventionsgruppe in 76% der Patienten im Vergleich zu 27% in der Kontrollgruppe erreicht ($p < 0,001$). Die Ergebnisse waren in Subgruppen mit ≥ 5 versus < 5 vorherigen Strikturbehandlungen und für Längen < 2cm versus ≥ 2cm konsistent.</p> <p>Die Resultate für den Endpunkt Freiheit von einer erneuten Intervention waren in der Interventionsgruppe signifikant höher.</p> <p>Dem G-BA liegt der Studienbericht vom 27. April, 2021 vor, dem bislang noch nicht veröffentlichte Resultate zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten zu entnehmen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Time to treatment failure at 6 months • Änderung des mittleren IPSS über die Zeit • IPSS Responder Rate mit Responderschwellen von $> 50\%$ bzw. $> 30\%$ Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert. 	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<ul style="list-style-type: none"> • IPSS-QoL 	
7	Urotronic Inc.	<p>Darüber hinaus weist Urotronic an dieser Stelle auf die in Großbritannien in Zusammenarbeit mit dem National Institute for Health Research (NIHR) geplante Studie „Adjunctive Local Drug Treatment at the Time of Endoscopic Surgery for Recurrent Bulbar Urethral Stricture in Men (ReBUS)“ hin. Auch die Resultate dieser Studie werden aus Sicht von Urotronic geeignet sein, die nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellte Erkenntnislücke zu adressieren.</p>	<p>Bei der ReBUS-Studie handelt es sich um eine prospektive, multizentrische RCT, in die Männer mit einer Rezidivharnröhrenstriktur von bis zu 3 cm Länge eingeschlossen sind. Der primäre Endpunkt umfasst: Strikturrezidive auf der Grundlage der von den Patienten selbst gemachten Angaben und des klinischen Nachweises eines Wiederauftretens nach 24 Monaten.</p> <p>Drei Studiengruppen werden verglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die alleinige endoskopische Urethrotomia interna • Die endoskopische Urethrotomia interna mit lokaler Injektion von Mitomycin C • Ballondilatation mit dem Paclitaxel beschichteten DCB. <p>Detailliertere Informationen zur ReBUS-Studie bzgl. Ein- und Ausschlusskriterien, Operationalisierung der Endpunkte, Stichprobengröße und Operationalisierung der Endpunkte sind den angefügten Dokumenten zu entnehmen (ReBUSstudy; ReBUS-study endpoint assessment). Die Bestätigung der Finanzierung der Studie durch das NIHR wird Urotronic dem G-BA in Kürze zur Verfügung stellen.</p>	<p>Die geplante ReBUS-Studie wird bislang nicht durchgeführt. Daher kann der G-BA sein Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie nicht in Hinblick auf die ReBUS-Studie weiter aussetzen, sondern hält an dem ursprünglichen Vorhaben des Beschlusses einer Erprobungs-Richtlinie fest.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
Zu § 3 Population				
8	DGU	Max. 2cm lange Rezidivstrikturen der anterioren Harnröhre sind die korrekte Studienpopulation.	Bezüglich Subpopulationen sollte die Ätiologie „traumatisch vs. iatrogen“ (z. B. Katheterisierung, endoskopischer Eingriff) ebenso erfasst werden wie „Striktur geht nahtlos in den Sphinkter über“ oder „ist vom Sphinkter externus entfernt“. Die Subpopulationen müssen jedoch bei der Randomisierung keine Berücksichtigung finden.	<p>Kenntnisnahme</p> <p>In den Beschlussunterlagen wurde eine offene Formulierung hinsichtlich der Länge der Harnröhrenstriktur gewählt.</p> <p>Der G-BA überlässt der UWI die Entscheidung, die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Lokalisation der anterioren Harnröhrenstriktur) und die Strikturlänge so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>
9	Urotronic Inc.	Urotronic schließt sich dem Vorschlag von DKG, KBV und PatV an, der die abschließende Definition der Studienpopulation gemäß Vorgaben der Erprobungsrichtlinie in die Hände der UWI legt.	<p>In den Tragenden Gründen wird Folgendes ausgeführt: „Die Studienpopulation baut auf der in der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus definierten Patientenpopulation auf.“</p> <p>Aus 2.3. der Beschreibung des Anwendungsgebiets in der Informationsübermittlung ergibt sich nicht notwendigerweise eine Begrenzung der Länge der Harnröhre auf 2 cm.</p>	Siehe Hinweis o.g. Auswertung unter Nr. 8 auf dieser Seite.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<p>Zum Zeitpunkt der Informationsübermittlung nach §137h entsprach die Begrenzung der Länge der Striktur dem aktuellen Zulassungsstatus des maßgeblichen Medizinprodukts. Im Februar 2021 erfolgte auf der Basis der Resultate der Robust-II-Studie eine Erweiterung der Indikation auf ein Strikturlänge von bis zu 3 cm. Die aktualisierte Gebrauchsinformation hat der G-BA mit Schreiben vom 5. Mai 2021 erhalten.</p> <p>Dieser Erweiterung der Indikation des maßgeblichen Medizinprodukts trägt auch die Forschungsgruppe in England Rechnung, die in Kooperation mit NIHR die randomisierte ReBUSStudie plant (Adjunctive Local Drug Treatment at the Time of Endoscopic Surgery for Recurrent Bulbar Urethral Stricture in Men), die aus Sicht von Urotronic geeignet sein wird, die Frage nach dem Nutzen der Methode zu beantworten.</p> <p>Aus diesen Gründen befürworten wir den Vorschlag von DKG, KBV und PatV, die Entscheidung über die Patientenpopulation im Rahmen der Vorgaben der Erprobungsrichtlinie in die Hände der UWI zu legen.</p>	
Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention				
10	DGU	o.k.	<p><u>Zusatz:</u> Als Verfahren zur Prädilatation sollte standardisiert die Urethrotomia interna bis in das Schleimhautniveau angegeben werden, um eine einheitliche „Prädilatation“ zu erreichen und</p>	<p>Kenntnisnahme Der G-BA überlässt der UWI die Festlegung darüber, ob eine Prädilatation erfolgt und welches Verfahren hierbei zur Anwendung kommen soll.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			gleichzeitig die genaue Länge der Enge noch einmal endoskopisch ermitteln zu können.	
11	Urotronic Inc.	<p>Wir begrüßen ausdrücklich, dass die Festlegung des näheren Vorgehens zur Notwendigkeit und Art der Prädilatation in die Hände der UWI gelegt wird. Im Dokument tragende Gründe wird ausgeführt, dass es der Ärztin oder dem Arzt entweder freigestellt werden kann, im Rahmen der Behandlung individuell zu entscheiden, ob und ggf. mit welchem Verfahren eine Prädilatation der Strikturen erfolgen soll, oder die UWI legt entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft ein einheitliches Vorgehen fest.</p> <p>Wir möchten an dieser Stelle ergänzend darauf hinweisen, dass die individuelle Entscheidung über das Vorgehen bezüglich der Prädilatationsmethode bei der Anwendung des Harnröhren-DCB durch die Ärztin oder den Arzt dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht.</p>	<p>Die Studienprotokolle der Studien ROBUST-I, -II und -III haben jeweils eine individuelle Entscheidung über die Notwendigkeit zur Prädilatation sowie das Prädilatationsverfahren durch den behandelnden Arzt oder Ärztin vorgesehen. Aus der Literatur geht hervor, dass die verschiedenen Dilatationsmethoden (Aufbougieung mit Katheter, Ballondilatation, Urethrotomia interna) zu ähnlichen Ergebnissen führen (Steenkamp, 1997, MacDiarmid, 2000, Santucci, 2010), was auch in der ROBUST-III-Studie bestätigt wurde. Resultate einer Subgruppenanalyse zum primären Endpunkt der Robust-III Studie nach der Prädilatations- bzw. Dilatationsmethode finden Sie unten. Primärer Endpunkt war die Strikturfreiheit nach 6 Monaten. Eine Strikturen galt als beseitigt, wenn ein flexibles 16F Zystoskop oder ein 14F-Gummikatheter durch die Strikturen geführt werden konnte. Es gab keinen signifikanten Unterschied bei den Ergebnissen für den primären Endpunkt zwischen den Dilatationsmethoden für den Kontrollarm ($p=0,45$), und die Ergebnisse begünstigten den Optilume DCB unabhängig von der Prädilatations- oder Dilatationsmethode.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Der G-BA überlässt der UWI die Festlegung darüber, ob eine Prädilatation erfolgt und welches Verfahren hierbei zur Anwendung kommen soll.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung				Auswertung
			Dilatations Methode	Kontrolle (N=48)	Optilume (N=79)	Differenz (95% CI) ¹	
			Urethrotomia interna ³	2/12 (16,7%)	5/6 (83,3%)	66,7% (15,2%, 95,7%)	
			Aufbougieung mit Katheter	1/7 (14.3%)	-	-	
			Unbeschichteter Ballonkatheter	8/22 (36,4%)	45/61 (73,8%)	37.4% (13,2%, 59,3%)	
			Test innerhalb der Gruppe ²	p=0,45	p>0,99		
			¹ Confidence intervals for the difference between groups estimated using the exact approach ² Test for differences within each arm by Fisher's Exact test ³ Diese Reihe umfasst Patienten, die die Urethrotomia interna als Prozedur in der Kontrollgruppe oder als Prädilationsverfahren vor der Intervention erhalten hatten.				
Zu § 5 Endpunkte							
12	DGU	12 Monate sind ein guter Endpunkt, unbedingt sollte dieser jedoch nach 24 Punkten noch einmal wiederholt werden.	Die IPSS-Score-Verbesserung um mind. 6 Punkte ist ein sinnvolles Maß, sollte jedoch nicht das alleinige Maß sein, da der IPSS-Score rein subjektive Verbesserungen misst und die Angaben somit zwangsläufig intra- und interindividuelle Schwankungen aufweisen. Unbedingt sollte die Uroflowmetrie präoperativ sowie nach 12 und 24 Monaten herangezogen werden zusammen mit der sonographischen Restharnbestimmung. Für die Beurteilung relevante Messergebnisse bei diesen				Kenntnisnahme Der IPSS-Score stellt ein geeignetes Erhebungsinstrument dar, um als patientenrelevanter Endpunkt die Verbesserung der Harnröhrenstrikturbedingten Symptomatik, wie beispielsweise die Verbesserung von

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<p>beiden Erhebungsinstrumenten leiten sich aus deren Definition ab:</p> <p>Klinisch relevanter Restharn liegt dann vor, wenn mehr als 10% des Miktionsvolumens im Anschluss an die Miktion in der Blase verbleiben oder einfacher, wenn der Restharn höher als 100ml beträgt. Insofern sollte der Restharn nach der Intervention < als 10% des Miktionsvolumens oder <100ml absolut betragen.</p> <p>Bezüglich der Uroflowmetrie würde ich die Parameter „max. Flussgeschwindigkeit in ml/s“ sowie „Flusszeit“ prä- und postoperativ messen und die Differenzen dann als Studienergebnis ausweisen. Im Vorhinein anzugeben, welche Verbesserung, beispielsweise der max. Flussgeschwindigkeit, signifikant ist oder nicht, ist schwierig bis unmöglich, da sie unter anderem von der präoperativen Situation und auch von psychovegetativen Einflüssen abhängig ist. So wäre beispielsweise der Anstieg der max. Flussgeschwindigkeit von 3 auf 8ml/s eine Verbesserung um über 100%, wäre klinisch jedoch immer noch als hoch obstruktiv zu werten, wohingegen eine Verbesserung von 10 auf 15ml/s klinisch eine deutliche Verbesserung darstellt, obwohl die Verbesserung nur 50% beträgt.</p>	<p>Miktionsbeschwerden, subjektiv erfassen zu können. Die Erhebung weiterer Endpunkte bleibt der UWI überlassen.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
13	Urotronic Inc.	Urotronic stimmt der Festlegung des primären Endpunkts, der eine Kombination von klinische signifikanter Symptomverbesserung und Freiheit von klinisch indizierten Reinterventionen vorsieht, zu.	Entfällt	Kenntnisnahme
14	Urotronic Inc.	<p>In dem Dokument „Tragende Gründe“ fordert der G-BA als Responderkriterium eine IPSS Differenz von >15 % der Skala, was einer Verbesserung von mindestens 6 Punkten auf dem IPSS-Fragebogen entspricht (max. Score 36).</p> <p>Urotronic möchte darauf hinweisen, dass die minimale klinisch relevante Differenz für den IPSS-Score vom Ausgangswert abhängen kann (Barry et al. 1995), ist sich aber bewusst, dass sich diese Publikation auf eine gutartige Vergrößerung der Prostata und deren Symptomatik bezieht. Ein klinisch sinnvoller Schwellenwert hängt also vom IPSS Ausgangswert ab. Urotronic schlägt daher vor, anstelle eines festen Wertes einen Schwellenwert von >30% Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert zu wählen. Dieser Schwellenwert entspricht auch dem von der US-amerikanischen Food and Drug Administration empfohlenen Schwellenwert für Studien zu Produkten</p>	<p>Urotronic ist der Ansicht, dass ein relativer Schwellenwert für klinische Verbesserung eine bessere Aussage über das gesamte Spektrum an Patienten erwarten lässt, als ein fester Wert, da die Patientenzufriedenheit je nach Schweregrad der anfänglichen Symptomwerte beeinflusst werden kann.</p> <p>Urotronic räumt ein, dass die meisten Arbeiten zur Festlegung der Schwellenwerte für eine Verbesserung auf Patienten mit symptomatischer BPH beruhen. Deren Symptomatik ist jedoch der von Harnröhrenstrikturen (Blasenauslassobstruktion, die zu Symptomen des unteren Harntrakts (LUTS) führt) so ähnlich, dass die Ergebnisse im Allgemeinen übertragbar sein dürften.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Es sind Responderanalysen vorzusehen, bei denen insbesondere die klinische Patientenrelevanz der Ergebnisse beurteilt werden kann, da diese auf einer Aggregation von Ergebnissen der Studienteilnehmenden beruhen, die jeweils für sich genommen sicher im Hinblick auf ihre klinische Relevanz beurteilt werden können. Als hinreichend sicher messbare Veränderung wird eine Steigerung bei patientenberichteten Endpunkten zu Morbidität (Symptomatik, Funktion, Gesundheitszustand) und der Lebensqualität mindestens in der Höhe von 15 % der Spannweite des</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
		für die Behandlung von BPH. Dieser Schwellenwert basiert auf der Arbeit von Roehrborn und Kollegen aus dem Jahr 2012, die den Zusammenhang zwischen der Symptomverbesserung nach IPSS und der Patientenzufriedenheit ermittelt haben.		zugrundeliegenden Erhebungsinstruments gesehen. Der Grund, wieso der G-BA die Forderung einer Responseschwelle von mindestens 15% der Skalenspannweite bei patientenberichteten Endpunkten für gerechtfertigt erachtet, ist den Tragenden Gründen zu einem Beschluss vom 16.12.2021 zu entnehmen, mit dem der G-BA die Anlage II zum 5. Kapitel VerfO entsprechend geändert hat.
Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum				
15	DGU	o.k.	<p><u>Zusatz:</u> Sollte der G-BA auf der Notwendigkeit einer Erprobungsstudie insistieren, so ist die Begründung §6 Abschnitt 1 bis 4 so korrekt bezüglich der Durchführung einer randomisiert kontrollierten Studie.</p> <p>Es ist meines Erachtens allerdings unbedingt zu überlegen, ob solch eine randomisierte Studie vor dem Hintergrund mittlerweile existierender wissenschaftlicher Daten überhaupt notwendig ist:</p>	<p>Kennntnisnahme Der G-BA hat nach Auswertung der 1-Jahresdaten zur ROBUST III-Studie festgestellt, dass diese Studie nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu liefern.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
			<p>Schließlich liegen 3-Jahresdaten aus der ROBUST-I-Studie vor (Virasoro et al, European Urology 2021; 79:555). Die Erfolgsrate der Methode Optilume-Katheter bei bulbären Rezidivstrikturen nach drei Jahren wurde mit bei 67 % und die Reinterventionsfreiheit mit 77 % bestimmt. Auch wurden dieses Jahr beim Europäischen Urologenkongress 6-Monatsdaten der ROBUST-III-Studie vorgelegt, in die 127 Patienten mit einer 2:1-Randomisierung prospektiv randomisiert eingeschlossen wurden. Beim Vergleich Optilume-Katheter versus der Standardtherapie war die Strikturfreiheitsrate nach sechs Monaten mit 76 % versus 27 % bei der Standardtherapie signifikant ($p < 0,001$) besser. Zudem war im Vergleichsarm die Reinterventionsrate signifikant höher.</p> <p>Es wäre vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse dringend zu überlegen, ob nicht 1- bis 2-Jahresdaten der ROBUST-III-Studie abgewartet werden sollten und man auf die Kosten und den Aufwand einer weiteren randomisierten Studie verzichten kann. Schließlich legen die 3-Jahresdaten der ROBUST-I-Studie und die bisherigen Daten der ROBUST-III-Studie die Wirksamkeit des Optilume-Katheters nahe.</p>	
16	Urotronic Inc.	Urotronic ist generell mit dem vorgeschlagenen Studientyp und dem Beobachtungszeitraum einverstanden.	Entfällt	Kenntnisnahme

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung				
17	DGU	o.k.	Entfällt	Kenntnisnahme
18	Urotronic Inc.	Urotronic stimmt den Anforderungen zu.	Entfällt	Kenntnisnahme
Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung				
19	DGU	o.k.	Entfällt	Kenntnisnahme
20	Urotronic Inc.	Urotronic stimmt den Anforderungen zu.	Entfällt	Kenntnisnahme

B-6.2 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
UKE	<p>Im Folgenden dürfen wir die Möglichkeit nutzen eine unabhängige Stellungnahme zu o.g. Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses vorzulegen. Hintergrund dieser Stellungnahme ist die Einbindung als NUB-Antrag-stellende Klinik als anerkanntes klinisches und wissenschaftliches Zentrum der rekonstruktiven Urologie in Deutschland.</p> <p>Der G-BA fordert zum Nachweis der Überlegenheit des medikamentenbeschichteten</p>	<p>1) Es existiert für die Urethrotomia interna nach Sachse/Sichturethrotomie in der Rezidivsituation eine breite Evidenzlage bezüglich der zu erwartenden Erfolgsraten. [1] In diesem Rahmen existiert seit letztem Jahr Level- 1-Evidenz aus der randomisiert-kontrollierten „OPEN“-Studie. In dieser wurden 220 Patienten mit Rezidivstriktur randomisiert in Urethrotomia interna (n=112) versus Urethroplastik (n=108). [2] Nach 24 Monaten erlitten 35% der Patienten, die per Urethrotomie behandelt wurden ein Rezidiv und 26% mussten sich einer Reintervention unterziehen. [2] Diese Daten bestätigen die Ergebnisse zahlreicher retrospektiver Serien.</p>	<p>Der G-BA hat nach Auswertung der 1-Jahres Daten zur ROBUST III Studie festgestellt, dass diese Studie nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu liefern.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
	<p>Ballondilatationskatheters (Optilume™) eine randomisierte kontrollierte Studie mit Einschluss von ca. 400 Männern mit kurzstreckiger (≤2 cm) Rezidivstriktur der anterioren Harnröhre.</p> <p>Nach kritischer Prüfung der vorhandenen Evidenzlage und vor dem Hintergrund der aktuell vorgestellten und publizierten Interimsanalysen der ROBUST-III-Studie - die bislang in dem G-BA Beschlussentwurf, soweit beurteilbar, nicht berücksichtigt wurden- halten wir die Durchführung der Erprobung in der geforderten Form und Umfang für nicht sinnvoll, nicht notwendig und realistisch auch nicht durchführbar.</p>	<p>2) Aus der ROBUST- 1-Studie existieren mittlerweile 3-Jahres-Follow-up-Daten von 43 Patienten, die bei bulbärer Rezidivstriktur (Q cm) und bis zu vier vorherigen endoskopischen Therapien mit dem Optilume™ Ballondilatationskatheter behandelt wurden. Die Erfolgsrate nach 3 Jahren lag bei 67%. Die Reinterventionsfreiheit nach 3 Jahren lag bei 77%. (3)</p> <p>3) Mit den Daten aus der ROBUST- III-Studie liegen nun auch direkte Vergleichsdaten aus einer randomisiert-kontrollierten Studie vor. Insgesamt wurden 127 Patienten in einer. multizentrischen Studie eingeschlossen, die Randomisierung erfolgte in die Therapiearme Optilume™-Ballondilatationskatheter (n=79) gegen die Standardtherapie (Bougierung,klassische Ballondilatation oder Urethrotomie;n=48). Auch wenn noch keine Langzeitdaten vorliegen, so liegen Ergebnisse nach vollständigem 6 Monate Follow- up vor. Die Strikturefreiheit nach 6 Monaten lag bei 76% (Optilume™) versus 27% (Standardtherapie; p<0.001). Zudem war die Reinterventionsfreiheit im Optilume™-Arm im Vergleich zum Standardarm signifikant höher, dies auch über die bisher vorhandenen 1-Jahres-Daten. [4]</p> <p>Mit den aktuellen Interimsdaten aus ROBUST-III liegen Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, multizentrischen Studie vor, die soweit ersichtlich bisher bei der Beurteilung des G-BA nicht berücksichtigt wurden. Das Studiendesign deckt sich hierbei in weiten Teilen mit der geforderten Erprobungsstudie. Die von GBA</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung
		<p>vorgeschlagene Populationsgröße von 400 Männern halten wir für eine randomisiert-kontrollierte Studie bei Harnröhrenstrikturen für unrealistisch. Die wenigen vorliegenden randomisierten Daten aus der Harnröhrenchirurgie rekrutierten selten mehr als 120 Patienten. [2] In endoskopisch vergleichenden Studien i.d.R. < 100 Probanden. In ROBUST-III wurden 127 Patienten rekrutiert, was damit eine im Vergleich hohe und nach unserem Kenntnisstand die bis dato größte prospektiv randomisierte Kohorte darstellt.</p>	

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 23. 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 23. September 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.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/ Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Kalms Consulting GmbH für Urotronic Inc.	Dr. J. Knorr	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
	Dr. K. Schröder	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.	Dr. P. Marks	Nein	Nein	Nein	Ja	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-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 23. September 2021 ist in Kapitel C-2.4 abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerFO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel C-2.2) abgebildet.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO wurden dem G-BA umfangreiche Unterlagen zu einer laufenden und einer geplanten Studie zu der hier gegenständlichen Methode übermittelt. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. November 2022 einen Beschluss zur Aussetzung des Beratungsverfahrens aufgrund der beiden Studien mit einer Aussetzungsfrist bis zum 31. Dezember 2022 gefasst. Der Beschluss und die Tragenden Gründe zur Aussetzung sind in Kapitel C-3 und C-4 abgebildet.

B-9 Weiterer Verfahrensablauf nach dem Stellungnahmeverfahren

Nach Ende des Aussetzungszeitraums wurde im Rahmen einer Update-Recherche (s. Kapitel C-5) zum aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Anwendung der gegenständlichen Methode publizierte 1-Jahresdaten der ROBUST III Studie identifiziert.

Mit Stand vom 18. April 2023 übermittelte das IQWiG die Auswertung dieser 1-Jahresdaten (s. Kapitel C-6). Ziel des Auftrags war es einschätzen zu können, ob diese Daten geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu gewinnen. Der UA MB hat sich mit der Update-Recherche sowie dem Bericht des IQWiG befasst und festgestellt, dass die ROBUST III-Studie nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu liefern. Im Weiteren wurde festgestellt, dass die geplante ReBUS-Studie bislang nicht durchgeführt wird.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist nach fachlicher und rechtlicher Prüfung nicht erforderlich. Aufgrund der Auswertung der Stellungnahmen, der Update-Recherche und der Auswertung der 1-Jahresdaten wurde festgestellt, dass sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse seit der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nicht geändert hat.

C Anlagen

Hinweis:

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C werden aktuell in dem separaten Sammel-PDF „ER-21-003_SIRT-HCC_ZD-Anlagen_Kapitel-C“ geführt.

C-1 Unterlagen des Einschätzungsverfahrens

C-1.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

C-1.2 Eingegangene Einschätzungen

C-1.3 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.04.2021 B6)

C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-2.1 Beschlussentwurf (BE) über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)

C-2.2 Tragende Gründe (TG) zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)

C-2.3 Schriftliche Stellungnahmen

C-2.4 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Beschlussentwurf über eine Aussetzung einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)

C-4 Tragende Gründe (TG) zur Aussetzung einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)

C-5 Update-Recherche der FBMed

C-6 Auswertung der 1-Jahres-Daten der ROBUST III Studie durch das IQWiG