

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch:
Magnetische Ösophagus-Sphinkter-Augmentation bei
Gastroösophagealer Refluxkrankheit

Vom 20. Juli 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	2
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention.....	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	5
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.....	6
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
5.	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerfO.....	9
6.	Verfahrensablauf.....	10
7.	Fazit.....	10

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der G-BA hat am 18. März 2022 den Antrag auf Erprobung der magnetischen Ösophagus-Sphinkter-Augmentation (MSA) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD), die für eine laparoskopischen Fundoplicatio (LF) geeignet sind, positiv beschieden. Danach weist die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zur LF auf, welches auf den Erkenntnissen zur Reduktion postoperativer Komplikationen hinsichtlich der postoperativen Unfähigkeit, aufzustoßen und zu erbrechen sowie auf einer Reduktion der postoperativen Morbidität, gemessen an der Krankenhausverweildauer. Der G-BA hat in gleicher Sitzung am 18. März 2022 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der MSA zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit GERD, die für eine LF geeignet sind, eingeleitet.

In der Folge hat sich der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) versichert, dass keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in **Satz 1** formulierte Zielsetzung dieser Erprobungs-Richtlinie verdeutlicht, dass die entsprechend den Vorgaben dieser Erprobungs-Richtlinie zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit **Satz 2** wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erprobungs-Richtlinie entspricht.

Die UWI wird mit **Satz 3** verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 **Satz 4** bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 Verfo neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der UWI.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung adressiert der G-BA die am 18. März 2022 im Rahmen der Potenzialbescheidung festgestellte Erkenntnislücke. Die potenzialbegründenden Studien ließen erkennen, dass die MSA zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer anhand pH-Metrie nachgewiesenen GERD infolge einer Schwäche oder Insuffizienz des unteren ösophagealen Sphinkters, die trotz maximaler konservativer Refluxtherapie entweder weiterhin unter GERD-Symptomen leiden oder bereits eine GERD-assoziierte Komplikation im oberen Gastrointestinaltrakt erlitten haben, ein hinreichendes Potenzial für eine Erprobung gemäß § 137e SGB V bietet. Die Studienergebnisse sind mit der Erwartung verbunden, dass die MSA einer LF bezüglich des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität nicht unterlegen ist und sie zudem Vorteile insbesondere hinsichtlich der Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten oder beispielsweise einer geringeren postoperativen Komplikationsrate mit besserem Erhalt der Fähigkeit aufzustoßen und zu erbrechen aufweist.

Mit der geplanten Erprobungsstudie soll die benötigte Erkenntnissicherheit im Sinne der Zielsetzung von § 1 erreicht werden.

Die Begründungen zu den einzelnen Komponenten der Fragestellung (Population, Intervention, Vergleichsintervention, Endpunkt) sind in den nachfolgenden Kapiteln abgebildet.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Satz 1

Die Studienpopulation baut auf der im Erprobungsantrag durch die Antragstellerin definierten Patientenpopulation auf. Da es sich bei der MSA um einen invasiven Eingriff handelt, sind Patientinnen und Patienten erst nach maximalen verhaltenspräventiven Maßnahmen (Gewichtsreduktion, Nahrungsumstellung, Schlafen mit erhöhtem Kopfende des Bettes, etc.) und einer maximalen medikamentösen Refluxtherapie, die zu keiner Verbesserung der GERD-Symptome führte, oder die ein fortgeschrittenes Stadium der Erkrankung und damit zusammenhängende Funktionsdefekte und Komplikationen im oberen Gastrointestinaltrakt aufweisen, einzuschließen.

Zu Satz 2

Bei der Studienplanung sind die weiteren Einschlusskriterien und die konkreten Ausschlusskriterien, wie z. B. Begleiterkrankungen, Kontraindikationen für die Prüf- oder Vergleichsintervention oder andere Einflussfaktoren auf den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität festzulegen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation (gemäß § 3 Satz 1) nicht gefährdet wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Zu Absatz 1

Für das für die Prüfintervention eingesetzte Medizinprodukt muss eine Verkehrsfähigkeit vorliegen und die Studienpopulation von der Zweckbestimmung umfasst sein. Die Intervention besteht in einer Behandlung mit der magnetischen Ösophagus-Sphinkter-Augmentation, deren wesentliche Prozessschritte im zweiten Halbsatz aufgeführt werden.

Zu Absatz 2

Als Vergleichsintervention erfolgt eine LF, da gemäß Leitlinien^{1,2} eine chirurgische Behandlung empfohlen wird, wenn die doppelte Protonenpumpeninhibitoren (PPI)-Gabe bzw. eine maximale konservativ-medikamentöse Therapie ausgereizt bzw. kontraindiziert ist.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz 1

Der primäre Endpunkt ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität unter Berücksichtigung der GERD-Symptomatik erfasst mit einem krankheitsspezifischen Fragebogen. Damit schließt sich der G-BA den Erkenntnissen aus der potenzialbegründenden Evidenz an, wonach gezeigt werden soll, dass die MSA und LF hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität vergleichbar sind. In dem koprimären Endpunkt Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten soll sich der Vorteil der MSA im Vergleich zur LF zeigen.

Zu Absatz 2

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären und koprimären Endpunkt durch weitere patientenrelevante Endpunkte und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte, die auch die methodenimmanenten Vorteile umfassen. Es soll vor allem gezeigt werden, dass die MSA gegenüber der LF auch Vorteile in Bezug auf die postoperative Morbidität und die unerwünschten Ereignisse (insbesondere die Unfähigkeit aufzustoßen oder zu erbrechen) und keine Nachteile hinsichtlich Implantat-bedingter Komplikationen insbesondere durch Arrosion, Dislokation oder Infektion hat. Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte wie auch die Festlegung zusätzlicher Endpunkte obliegt der UWI, die diese jeweils zu begründen hat.

1 Hunt R, Armstrong D, Katelaris P, Afihene M, Bane A, Bhatia S, et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines: GERD Global Perspective on Gastroesophageal Reflux Disease. *J Clin Gastroenterol* 2017;51(6):467-478.

2 Pauwels A, Boecxstaens V, Andrews CN, Attwood SE, Berrisford R, Bisschops R, et al. How to select patients for antireflux surgery? The ICARUS guidelines (international consensus regarding preoperative examinations and clinical characteristics assessment to select adult patients for antireflux surgery). *Gut* 2019;68(11):1928-1941.

Zu Absatz 3

Grundsätzlich sind, wo immer möglich, in der betreffenden Indikation validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da jedenfalls dieser Studientyp ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Methodenbewertung bietet. Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden, da die Aussagekraft multizentrischer Studien im Allgemeinen höher ist als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden. Weitere Konkretisierungen des Designs sind von der UWI vorzunehmen und zu begründen.

Zu Absatz 2

Um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses zu vermeiden, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzuordnung entstehen können, sind die Personen, die die Endpunkte erheben, gegen die Intervention bzw. Vergleichsintervention zu verblinden.

Eine Verblindung der behandelnden Personen ist aufgrund des Charakters der Intervention bzw. Vergleichsintervention nicht möglich. Auf eine Verblindung der Studienteilnehmenden könnte verzichtet werden, weil eine eventuelle Durchführung von Diagnostik per Magnetresonanztomografie nach LF problemlos, nach MSA jedoch nur eingeschränkt möglich ist, so dass eine Entblindung für Notfallsituationen ermöglicht werden müsste, was organisatorisch und rechtlich zu erheblichem Mehraufwand führen würde.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange patientenindividuelle (Nach-)Beobachtungszeit für die Studie einzuplanen ist, um hinreichende Informationen zu den Effekten der Intervention zu erhalten. Nach Einschätzung des G-BA ist dies jedenfalls nicht bei einer patientenindividuellen Beobachtungszeit von weniger als 12 Monaten gewährleistet. Die zur Potenzialbewertung herangezogenen Studien berichteten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Erhebungszeitpunkt von rund einem Jahr (Skubleny 2017³) und sogar nach drei Jahren (Bonavina 2021⁴).

3 Skubleny D, Switzer NJ, Dang J et al. LINX((R)) magnetic esophageal sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2017; 31(8): 3078-3084. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-5370-3>.

4 Bonavina L, Horbach T, Schoppmann SF et al. Three-year clinical experience with magnetic sphincter augmentation and laparoscopic fundoplication. *Surg Endosc* 2021; 35(7): 3449-3458. <https://dx.doi.org/10.1007/s00464-020-07792-1>.

Zu Absatz 4

Um eine mögliche Verzerrung bzw. das Ausmaß der Verzerrung auf den Effekt in beiden Gruppen abschätzen zu können, ist die Art und Anzahl weiterer therapeutischer Interventionen mit Bezug zur Grunderkrankung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte zu dokumentieren. Hierzu gehören beispielsweise die Einnahme von PPI und eine stationäre Behandlung.

2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die UWI. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den G-BA beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der UWI ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom G-BA nicht von Amts wegen vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die UWI verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem G-BA zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von der Erprobungs-Richtlinie abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der G-BA ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov); eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/data-providers>). Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den G-BA insbesondere bei Methodenbewertungen wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die UWI dem G-BA mitzuteilen sind.

Nach den Buchstaben f) und g) ist die UWI verpflichtet, die Leistungserbringer auszuwählen, die angemessene Aufwandsentschädigung festzusetzen und an diese auszuzahlen sowie die Studie auszuwerten.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem G-BA die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der UWI durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Hersteller durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den G-BA dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der G-BA die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der G-BA geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den G-BA zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die UWI fest, die gelten, wenn die Beauftragung der UWI durch den G-BA erfolgt:

Die UWI hat über die vereinbarten Meilensteine dem G-BA gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der G-BA im Auftrag mit der UWI festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem G-BA im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenzuarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der UWI zu regeln.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem G-BA sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem G-BA ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der UWI den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer UWI in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der G-BA bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorlegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Eine detaillierte Auswertung der Stellungnahmen zur Erprobungs-Richtlinie ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.

Aufgrund der Stellungnahmen wird der Beschlussentwurf folgendermaßen geändert:

In § 2 Fragestellung wird ergänzt: „... und ein Vorteil bezüglich der Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten besteht.“

In § 5 Absatz 1 wird folgender Satz 2 ergänzt: „Koprimärer Endpunkt ist die Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten.“

§ 5 Endpunkte Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

„- unerwünschte Ereignisse (insbesondere die Unfähigkeit aufzustoßen oder zu erbrechen, Implantat-bedingte Komplikationen)

- Revisionsrate“.

Gestrichen wird in § 5 Absatz 2: „und die Rückkehr zu normalen Alltagsaktivitäten“, „Krankenhausverweildauer“ sowie die Ergänzung „Schlafqualität“ bezüglich der GERD-bezogenen Symptome.

§ 6 Absatz 3 wird wie folgt geändert: „Die patientenindividuelle (Nach-)Beobachtungszeit ist so zu bestimmen, dass die Gewinnung hinreichender Informationen zu Langzeiteffekten der Intervention sichergestellt ist, und soll mindestens 12 Monate ab Operation betragen.“

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 Verfo

Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahlen zu verstehen (auf Basis der oben aufgeführten Überlegungen zum Studiendesign).

Zur Schätzung der Fallzahl ist die Nichtunterlegenheitsfragestellung zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität maßgeblich und hierbei insbesondere die Wahl der Nichtunterlegenheitsgrenze. Es ist davon auszugehen, dass eine Studiengröße, die zum Nachweis einer zwischen MSA und LF vergleichbaren gesundheitsbezogenen Lebensqualität ausreicht, auch hinreichend sicher zeigen kann, dass die MSA gegenüber der LF Vorteile in Bezug auf die postoperative Morbidität und die unerwünschten Ereignisse (insbesondere die Unfähigkeit auf-zustoßen oder zu erbrechen) hat.

Für die Prüfung auf Nichtunterlegenheit wird die standardisierte Mittelwertdifferenz Hedges'g angewendet. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,25 wird für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (gemessen mittels GERD-HRQL) als adäquat betrachtet. Hieraus ergibt sich als grobe Approximation eine Fallzahl von ca. 400 Patientinnen und Patienten.

Die Ausführungen zur Fallzahlschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahl zu verstehen. Eine konkrete Fallzahlkalkulation und resultierende Kostenschätzung kann erst im Rahmen der genauen Studienplanung durch die UWI erfolgen.

Im Ergebnis von Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem DLR Projektträger (Projektmanagement für Erprobungen des G-BA) schätzt der G-BA die Kosten pro Teilnehmer auf Basis der Studiengröße und des studienbezogenen Mehraufwands (s. nachstehende Tabelle).

Studiengröße (n)	studienbezogener Mehraufwand		
	gering	normal	hoch
klein (< 100)	8.000 €	10.000 €	12.000 €
mittel (100 bis < 500)	4.000 €	5.500 €	7.000 €
groß (≥ 500)	2.000 €	3.000 €	4.000 €

Entsprechend der o. g. beispielhaften Fallzahlschätzung handelt es sich um eine mittlere Studie (100 bis < 500). Der studienbezogene Mehraufwand wird als normal (hier etwa 5.500 € je Studienteilnehmer) eingeschätzt. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 2,2 Millionen € berechnen.

6. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
18.03.2022	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
11.08.2022	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo)
22.08.2022		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger
23.02.2023	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
27.04.2023	UA MB	Anhörung
13.07.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen sowie Beratung der Beschlussunterlagen und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.07.2023	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

7. **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der magnetischen Ösophagus-Sphinkter-Augmentation zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gastroösophagealer Refluxkrankheit.

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken