

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica

Vom 10. November 2022

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 10. November 2022 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Beschlussfassung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens vom 17. November 2022 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)
 - Personen mit behandlungsbedürftiger Induratio Penis Plastica
- Konkretisierung der Methode (Intervention)
 - Traktionstherapie des Penis allein oder in Kombination mit anderen in Deutschland verfügbaren Behandlungsverfahren
- Vergleichsbehandlung
 - andere in Deutschland verfügbare Behandlungsverfahren oder keine Behandlung
- Outcomes (z. B. patientenrelevante Endpunkte)
 - Morbidität, z. B. Sexualfunktion und Schmerz
 - Gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Nebenwirkungen

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V vom 17. November 2022
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 10. November 2022
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht),
- Auskunftersuchen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V vom 16. Mai 2022 bezüglich des Antrags der Firma MSP Concept GmbH & Co. KG zur Aufnahme des Medizinproduktes Penimaster Pro in das Hilfsmittelverzeichnis vom 22. Februar 2021
- Beschluss und Tragende Gründe des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA zum Auskunftersuchen des GKV-SV vom 22. September 2022

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.