

Zusammenfassende Dokumentation / Abschlussbericht



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

Mikrovaskuläre Reperfusion von Myokardgewebe mittels
intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie nach
primärer perkutaner Koronarintervention bei akutem
Vorderwandinfarkt

Stand: 6. Januar 2022

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Tragende Gründe	1
A-2	Beschluss	1
A-3	Anhang	2
A-3.1	Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger	2
A-3.2	Eingegangene Einschätzungen	5
A-3.3	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	6
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	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 über die Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen	8
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	8
B-6	Schriftliche Stellungnahmen – Auswertung.....	9
B-7	Mündliche Stellungnahmen	25
B-7.1	Anhörung.....	25
B-7.2	Mündliche Stellungnahmen	26
B-7.3	Auswertung	26

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
UWI	Unabhängige wissenschaftliche Institution
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
WHO	World Health Organization
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

werden nach Beschlussfassung eingefügt.

A-2 Beschluss

wird nach Beschlussfassung eingefügt.

A-3 Anhang

A-3.1 Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger


Bundesanzeiger

 Herausgegeben vom
 Bundesministerium der Justiz
 und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de
Bekanntmachung

 Veröffentlicht am Donnerstag, 22. Juli 2021
 BAnz AT 22.07.2021 B4
 Seite 1 von 3

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
 des Gemeinsamen Bundesausschusses
 über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie
 zur Erprobung der mikrovaskulären Reperfusion von Myokardgewebe
 mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie
 nach primärer perkutaner Koronarintervention bei akutem Vorderwandinfarkt,
 zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
 und zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller,
 die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen**

Vom 15. Juli 2021

1. Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) festgestellt, dass für die Methode

Mikrovaskuläre Reperfusion von Myokardgewebe mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie nach primärer perkutaner Koronarintervention bei akutem Vorderwandinfarkt

weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach dem zweiten Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/42>.

Gemäß § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V trifft der G-BA die Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss über das Bewertungsergebnis im Verfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Die Erprobung dient dem Zweck, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, an denen es nach dem eingangs genannten Feststellungsbeschluss bislang fehlt. In der Erprobungs-Richtlinie konkretisiert der G-BA gemäß 2. Kapitel § 22 VerfO die Eckpunkte der klinischen Studie, die die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll. Darüber hinaus regelt der G-BA die in die Erprobung einzubeziehenden 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. Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der G-BA nach den §§ 136 bis 136b SGB V Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

Es ist aber auch möglich, dass der G-BA dieses Beratungsverfahren vor dem Hintergrund bereits laufender oder geplanter Studien, die Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung liefern können, aussetzt.

Außerdem kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 7 VerfO die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen.

Mit diesem ersten Teil dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zur Erprobung der oben genannten Methode einschließlich der vorgenannten möglichen Regelungsgegenstände einer Erprobungs-Richtlinie abzugeben.

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 22. Juli 2021
BAnz AT 22.07.2021 B4
Seite 2 von 3

Die Einschätzungen anhand des Fragebogens sind innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 22. August 2021) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

erprobung137e@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter

<http://www.g-ba.de/beschluesse/4913>

2. Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller

– Aufforderung zur Meldung –

Gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 5 VerfO werden mit diesem zweiten Teil dieser Veröffentlichung weitere, von der vorgenannten Richtlinienentscheidung des G-BA zu der gegenständlichen Methode betroffene Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt hoher Risikoklasse verantwortlich produziert, welches für die zu erprobende Methode maßgeblich ist.

Die Beteiligungsmöglichkeiten der betroffenen Hersteller im Rahmen des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V umfassen:

- Berücksichtigung bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen der gegenständlichen Methode nach dem 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerfO,
- Berücksichtigung bei einer etwaigen Bestimmung von Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts gemäß § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V,
- Möglichkeit zur Einbeziehung in die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie im Übrigen gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 1 Satz 3 VerfO sowie
- Berücksichtigung nach § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V im Stimmnahmeverfahren zur Entscheidung über die Erprobungs-Richtlinie.

Um die Prüfung der Voraussetzungen der Betroffenheit eines Medizinprodukteherstellers zu ermöglichen, sind im Zuge der Meldung aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen. Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen prüft der G-BA, ob die Voraussetzungen für die vorgenannten Beteiligungsmöglichkeiten vorliegen.

Hersteller, die bereits im Rahmen der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ihr Einvernehmen erklärt haben sowie betroffene Hersteller, die sich im Rahmen der Bekanntmachung der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V zur gegenständlichen Methode als solche gemeldet haben, sind bereits auf dieser Grundlage in das Verfahren einbezogen. Eine gesonderte Meldung ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Die Unterlagen sind bis zum 22. August 2021 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – an die folgende Korrespondenzadresse zu übermitteln. Des Weiteren ist die Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse des betroffenen Herstellers unter Angabe einer Kontaktperson mitzuteilen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung der oben genannten Beteiligungsrechte nicht möglich ist.

3. Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen

Die betroffenen Medizinproduktehersteller werden hiermit zudem aufgefordert, gemäß § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V dem G-BA unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) sowie weitere klinische Daten,

**Bundesanzeiger**Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de**Bekanntmachung**Veröffentlicht am Donnerstag, 22. Juli 2021
BAnz AT 22.07.2021 B4
Seite 3 von 3

die sie im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln. Bei Vorliegen neuer derartiger Erkenntnisse sind diese Angaben fortlaufend und unverzüglich bis zu einer abschließenden Beschlussfassung zu übersenden.

Die vorstehend beschriebenen Unterlagen sind erstmals bis zum 22. August 2021 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) entweder auf einer DVD oder per E-Mail – an die oben genannte Korrespondenzadresse zu übermitteln.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss MethodenbewertungDie Vorsitzende
Leigemann

A-3.2 Eingegangene Einschätzungen

Organisationen, die eine erste Einschätzung abgegeben haben [Langfassung (Abkürzung)]	Literatur beigefügt [ja/nein]
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	ja
TherOx Inc., vertreten durch ZOLL Medical Deutschland GmbH (Zoll GmbH)	ja

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet, die unter www.g-ba.de abrufbar ist.

A-3.3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Hier wird das Schreiben des BMG nach dessen Eingang eingefügt.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. Oktober 2021 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 1 SGB V,
- die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V,
- dem betroffenen Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. Oktober 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Oktober 2021 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 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 und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-4 Übersicht über die Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme (SN) gegeben wurde, aufgelistet.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	25.11.2021	Verzicht SN
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	25.11.2021	Teilnahme Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	25.11.2021	Teilnahme Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		Kein Eingang einer SN
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
TherOx Inc. (Vertreten durch ZOLL Medical Deutschland GmbH)	25.11.2021	Teilnahme Anhörung

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen, die ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet, die unter www.g-ba.de abrufbar ist.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen – Auswertung

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet, die unter www.g-ba.de abrufbar ist. 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	Beschlussewurf
Zu § 1 Zielsetzung					
1.	DGIM	Dem Umsetzungsvorschlag wird zugestimmt.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung
2.	DGK	Der Zielsetzung wird zugestimmt		Kenntnisnahme	keine Änderung
3.	TherOx Inc.	Wir stimmen der Zielsetzung zu.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung
Zu § 2 Fragestellung					
4.	DGIM	Dem Umsetzungsvorschlag wird grundsätzlich zugestimmt – auf den Änderungsvorschlag bezüglich der beiden im §2 aufgeführten Varianten des Nachbeobachtungszeitraums wird an dieser Position hingewiesen. Die Ausarbeitung des	n.a.	Kenntnisnahme, siehe Auswertung zur Nr. 19	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlags erfolgt bei §6 weiter unten.			
5.	DGK	Der Fragestellung wird zugestimmt.		Kenntnisnahme	keine Änderung
6.	TherOx Inc.	Wir stimmen der Definition der Fragestellung zu und schlagen zur Finalisierung der Fragestellung die Wortwahl „nach mindestens 12 Monaten“ vor.	Die Begründung zum Vorschlag ist unter § 6 ausgeführt.	Zustimmung zum Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 12 Monaten. Dies stellt den Mindestzeitraum für die Beobachtung dar, abhängig vom gewählten Design kann die mediane Beobachtungszeit deutlich länger ausfallen (vgl. Ausführungen unter § 6). Eine Verlängerung der Beobachtungszeit auf mindestens 24 Monate wird dadurch obsolet.	In § 2 (und nachfolgenden) wird aufgenommen „nach mindestens 12 Monaten“
Zu § 3 Population					
7.	DGIM	Aufnahme eines zusätzlichen Ausschlusskriteriums: <ul style="list-style-type: none"> Ausschluss von Patienten mit 	Die Therapie zielt im Wesentlichen darauf ab, durch eine Verringerung der Infarktgröße die Entwicklung einer Herzinsuffizienz nach dem Indexereignis (Myokardinfarkt) zu verhindern. Eine	Kenntnisnahme; bei der Studienplanung soll die Festlegung weiterer Ein- oder Ausschlusskriterien	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		vorgeschriebener Einschränkung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF<50%)	vorbestehende Einschränkung der linksventrikulären Ejektionsfraktion wäre damit geeignet, einen Konzern der für die Entwicklung bzw. das Ausmaß der Reduktion der linksventrikulären Ejektionsfraktion durch das Indexereignis darzustellen. Dadurch könnte der potentielle Nutzen der Methode geringer erscheinen. Darüber hinaus wird in diesem Zusammenhang eine spezifizierte Stratifizierung der Auswertung anhand der Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> • LVEF • hsTroponin vorgeschlagen. Darauf wird bei §8 weiter unten eingegangen werden.	durch die UWI geprüft werden	
8.	DGK	Als Ausschlusskriterien wird vorgeschlagen, dass keine Patienten in die Studie eingeschlossen werden, bei denen vor dem aktuellen Vorderwandinfarkt ein Vorinfarkt bestanden hat.	Eine bereits unabhängig vom Akutereignis vorangegangenen Herzinfarkt birgt erhebliches Potential unabhängig von der geplanten Intervention zu einem Endpunktereignis zu führen und somit den Endpunkt zu beeinflussen.	Kenntnisnahme; bei der Studienplanung soll die Festlegung weiterer Ein- oder Ausschlusskriterien durch die UWI geprüft werden	keine Änderung
9.	TherOx Inc.	Wir sind mit der Beschreibung der Population grundsätzlich	Der Ausschluss von Patienten mit einer bestehenden Herzinsuffizienzdiagnose oder einem kardiovaskulären Ereignis in den	Kenntnisnahme; bei der Studienplanung soll die	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>einverstanden und begrüßen insbesondere die Betonung der Abwägung zusätzlicher Kriterien zur Förderung der in § 1 gesetzten Ziele. Wir möchten anregen, ergänzend Patienten mit einer bestehenden Herzinsuffizienzdiagnose oder einem kardiovaskulären Ereignis in den letzten 12 Monaten vor Studieneinschluss auszuschließen.</p>	<p>letzten 12 Monaten vor Studieneinschluss kann dazu dienen, mehr Klarheit über die Auswirkungen der Intervention zu erhalten.</p>	<p>Festlegung weiterer Ein- oder Ausschlusskriterien durch die UWI geprüft werden</p>	
Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention					
10.	DGIM	Dem Umsetzungsvorschlag wird zugestimmt.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung
11.	DGK	Der Intervention und Vergleichsintervention wird zugestimmt.		Kenntnisnahme	keine Änderung
12.	TherOx Inc.	Wir stimmen der Definition von Intervention und Komparator zu. Wir	Der Ausschluss nicht etablierter Verfahren über die gesamte Studiendauer kann dazu dienen, eine Verzerrung der Ergebnisse durch nicht etablierte Verfahren im Rahmen	Zustimmende Kenntnisnahme	Ergänzung TG Kap. 2.5 Zu Absatz 2 nach „prä-, peri-

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		begrüßen die im Entwurf der Tragenden Gründe dargelegte Begründung des G-BA zu Satz 2, dass kein zusätzliches Verfahren, das nicht als etabliert gilt, eingesetzt werden darf. Wir möchten empfehlen, weiter zu präzisieren, dass dies für die gesamte Dauer der Erprobung gilt.	einer längeren Nachbeobachtung (z.B. über 12 Monate hinaus) zu reduzieren und damit mehr Klarheit über die Auswirkungen der zu erprobenden Intervention zu erhalten.		oder post-PCI“: während der gesamten Dauer bzw. Studienteilnahme an der Erprobung
Zu § 5 Endpunkte					
13.	DGIM	Es wird die Erweiterung des kombinierten Endpunktes um die Möglichkeit der Abbildung patientenzentrierter, relevanter Morbiditätskriterien der Herzinsuffizienz vorzunehmen. Um diese Komponenten des primären Endpunktes in ihrer Wertigkeit gegeneinander abzuwägen und zu berichten, wird die Anwendung der Finkelstein-	Ein relevanter Teil der Morbiditätslast von Herzinsuffizienz Patienten liegt außerhalb der akuten kardialen Dekompensation mit Notwendigkeit der stationären Aufnahme. Daher ist die Erweiterung des primären kombinierten Endpunktes notwendig. Für den Patienten selbst stellt die Abbildung der Morbidität eine Berücksichtigung patientenzentrierter Interessen dar, für die Kostenträger ist die Morbiditätslast der Herzinsuffizienz ein relevanter Treiber der Kostenlast im Gesundheitswesen durch Herzinsuffizienz.	Kenntnisnahme; Endpunkte, die die Morbidität oder Lebensqualität adressieren, werden als sekundäre Endpunkte ebenfalls erhoben und fließen in die Bewertung entsprechend mit ein	Folgender Satz wird im § 5 Absatz 1 ergänzt: „Es können weitere Einzelkomponenten aufgenommen werden, jedoch sollten dabei nur patientenrelevante Einzelkomponenten vergleichbarer Schwere

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Schoenfeld Methodik vorgeschlagen.	<p>In diesem Zusammenhang ist jedoch eine hierarchische Gewichtung der Teilkomponenten des primären Endpunktes des notwendig, insbesondere für Studien bei Patienten mit Herzinsuffizienz stellt dies ein mehrfach validiertes Vorgehen dar. Viele große Herzinsuffizienzstudien der unmittelbaren Vergangenheit haben auf diese Methode zurückgegriffen.</p> <p>Ref: Sun H., et al. Evaluating Treatment Efficacy by Multiple End Points in Phase II Acute Heart Failure Clinical Trials Analyzing Data Using a Global Method. Circ Heart Fail. 2012; 5: 742–749.</p>		berücksichtigt werden“
14.	DGIM	<p>Erweiterung des primären zusammengesetzten Endpunktes um den Punkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dringliche Herzinsuffizienzvisite <p>definiert als ungeplante Notfallvorstellung in einer Notambulanz mit Notwendigkeit der intravenösen Diuretikagabe aufgrund drohender oder manifester</p>	<p>Die seitens des G-BA vorgeschlagene stationäre Aufnahme aufgrund Herzinsuffizienz ist sehr gut geeignet, die besonders schweren Verläufe der Morbiditätslast einer sekundären Herzinsuffizienz nach Myokardinfarkt abzubilden.</p> <p>Dennoch ist der Teilaspekt „stationäre Aufnahme“ sehr von der Basisversorgung des Patienten beeinflusst. Oftmals kann die stationäre Aufnahme durch die notfallmäßige intravenöse Gabe von Diuretika verhindert werden. Da die</p>	<p>Kenntnisnahme; die genaue Operationalisierung des primären Endpunkts, insbesondere der ungeplanten herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierung, erfolgt im Rahmen der konkreten Studienplanung auf der Basis des aktuellen Standes der</p>	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Dekompensation der Herzinsuffizienz.	Bereitschaft, dies ambulant umzusetzen, sehr vom behandelnden Hausarzt bzw. niedergelassen Kardiologen abhängt, besteht hier die Möglichkeit des Confounding. Aus diesem Grund haben die meisten der kürzlich publizierten großen Herzinsuffizienzstudien (zum Beispiel DAPA-HF oder EMPEROR-REDUCED) das Konzept der kardialen Dekompensation von der Konzentration auf die stationäre Aufnahme weg auf die dringliche Herzinsuffizienzvisite erweitert.	wissenschaftlichen Erkenntnisse durch die UWI.	
15.	DGIM	Erweiterung des primären zusammengesetzten Endpunktes um den Punkt: <ul style="list-style-type: none"> • Auftreten einer symptomatischen HFrEF definiert als gemeinsames Vorliegen einer neu eingeschränkten linksventrikulären Ejektionsfraktion UND einer daraus resultierenden Symptomatik (NYHA II-IV).	Selbst wenn durch den Herzinfarkt eine reduzierte Ejektionsfraktion bestehen bleibt, beginnt die Zunahme des statistischen Mortalitäts- und Morbiditätsrisikos (einschließlich der assoziierten ökonomischen Probleme) typischerweise mit dem Auftreten von Symptomen. Dem könnte man durch Aufnahme dieses patientenzentrierten Endpunktes in den kombinierten primären Endpunkt Rechnung tragen. Für den Patienten selbst stellt die Abbildung der Morbidität eine Berücksichtigung patientenzentrierter Interessen dar, für die Kostenträger ist die Morbiditätslast der	Kenntnisnahme; die genaue Operationalisierung des primären Endpunkts erfolgt im Rahmen der konkreten Studienplanung auf der Basis des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch die UWI.	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Herzinsuffizienz ein relevanter Treiber der Kostenlast im Gesundheitswesen durch Herzinsuffizienz.		
16.	DGIM	<p>Präzisierung des Aspektes „Lebensqualität“ im Rahmen der Erfassung sekundärer Endpunkte wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung des KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) • Anwendung des SF6D 	<p>Der Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire stellt ein seit Jahren mehrfach validiertes Tool zur Erfassung der Lebensqualität bei Herzinsuffizienz dar. Seine Reproduzierbarkeit im internationalen Umfeld ist akzeptiert und validiert. Dadurch werden die Ergebnisse der Erfassung der Lebensqualität als Folge der Intervention dieser Erprobungsrichtlinie vergleichbar. Der SF6D ist ein komplementäres Tool, das vor allem die Möglichkeit eröffnet, Qualität-adjustierte Lebensjahre (QALY) zu berechnen, und damit die auswärtigere der Studie um das Konzept der Gesundheitsökonomie zu erweitern.</p>	<p>Kenntnisnahme; die genaue Definition der Erhebungsinstrumente erfolgt im Rahmen der konkreten Studienplanung auf der Basis des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch die UWI. Die Anwendung des KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) wird in den Tragenden Gründen bereits explizit als Möglichkeit angegeben.</p>	keine Änderung
17.	DGK	<p>Ein Herzinsuffizienzendpunkt wie derjenige kombiniert aus Gesamtmortalität und ungeplanten herzinsuffizienzbedingen Hospitalisierungen ist sinnvoller als der</p>	<p>Um eine Machbarkeit der Studie mit ausreichender, aber auch realistischer Patientenanzahl unter Verwendung eines Patienten-relevanten Endpunktes zu erreichen, wird die vorgeschlagene Methodik unter Verwendung der Win-Ratio mittlerweile häufiger verwendet (Pocock SJ et al., Eur Heart J 2011; 33: 176-182). Auch</p>	Kenntnisnahme	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>ursprünglich bedachte 3-MACE-Endpunkt.</p> <p>Wir möchten jedoch darüber hinaus analog zur gerade vorgestellten EMPULSE-Studie in der Herzinsuffizienz (<i>In Press</i> in <i>Nature Medicine</i>; Design der Studie: Tromp J. et al., <i>Eur J Heart Fail</i> 2021;23:826-834) einen hierarchischen kombinierten primären Endpunkt aus Zeit bis Tod, Anzahl der Herzinsuffizienzereignisse, Zeit bis zum ersten Herzinsuffizienz-ereignis und ≥ 5 Punkte Anstieg gegenüber dem Ausgangswert des vom GBA als sekundären Endpunkt vorgeschlagenen KCCQ-Scores in einer Analyse mit Win-Ratio nach Finkelstein und Schoenfeld (<i>Stat Med</i> 1999; 18: 1341-1354) vorschlagen.</p>	<p>wenn man die Einschätzung nach KCCQ-Score als einen weicheren Endpunkt deuten könnte, so ist dieser sowohl Patienten- wie auch Systemrelevant. Für Patienten bedeutet das Vorliegen einer stärkeren Herzinsuffizienzsymptomatik einen höheren Leidensdruck, der zu mehr Arztkontakten, häufigeren Hospitalisierungen, mehr Krankschreibungen, höheren Ausfallzeiten im Erwerbsleben und früherer Berufsaufgabe mit entsprechender Belastung der Kranken- und Rentenkassen führt.</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
18.	TherOx Inc.	Grundsätzlich begrüßen wir den geplanten kombinierten primären Endpunkt aus Gesamtmortalität und ungeplanten herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen. Wir möchten dennoch anregen die Aufnahme weiterer morbiditäts- bzw. lebensqualitätsbezogener Endpunktelemente in den primären Endpunkt und einen hierarchischen Aufbau noch einmal zu überdenken.	Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) betonte in einem Konsensus-Papier über klinische Endpunkte in Herzinsuffizienz-Studien die gleichermaßen große Bedeutung der Verbesserung der Lebensqualität neben der Überlebensverlängerung in der Herzinsuffizienztherapie. (1) (1) Zannad F, Garcia AA, Anker SD, Armstrong PW, Calvo G, Cleland JGF, et al. Clinical outcome endpoints in heart failure trials: a European Society of Cardiology Heart Failure Association consensus document. Eur J Heart Fail. 2013 Oct;15(10):1082–94.	Kenntnisnahme; Endpunkte, die die Morbidität oder Lebensqualität adressieren, werden als sekundäre Endpunkte ebenfalls erhoben und fließen in die Bewertung entsprechend mit ein.	keine Änderung
Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum					
19.	DGIM	Es wird vorgeschlagen, den nach Beobachtungszeitraum der Studie nicht unmittelbar zeitlich zu begrenzen. Stattdessen wird vorgeschlagen ein Endpunktgetriebenes Design anzuwenden.	Der nach Beobachtungszeitraum wird wesentlich durch den erwarteten Effekt auf den primären Endpunkt und die grundlegende Prävalenz dieses Endpunktes in der Zielkohorte beeinflusst. Die letzten großen kardiologischen Studien haben durch die Corona-Pandemie eine Wendung erfahren, die einen zuvor klar positiven Trend auf 0 zurückgesetzt hat. Dies lag	Kenntnisnahme.	Ergänzung des Halbsatzes „dabei kann entweder eine zeit- oder eine ereignisgetriebene Auswertungsstrategie vorgesehen

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			gleichermaßen an einer veränderten Inanspruchnahme des Gesundheitswesens wie auch einem signifikanten Confounding der jeweiligen Endpunkte durch die mittelbaren und unmittelbaren Effekte einer Corona-Infektion. Dem sollten begegnet werden, indem nicht von vornherein auf ein fixes Follow-up Intervall festgelegt wird.		werden“ im § 6 Absatz 1 Satz 3.
20.	DGIM	Den übrigen Aspekten des Umsetzungsvorschlags wird zugestimmt.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung
21.	DGK	Wir stimmen der Durchführung einer RCT zu. Prinzipiell kann die Beobachtungsdauer von 12 Monaten ausreichend sein. Durch eine Verlängerung der Beobachtungszeit auf 24 Monate könnte die benötigte Fallzahl gegebenenfalls reduziert werden. Insgesamt mag jedoch auch ein adaptives Studiendesign sinnvoll sein, bei dem sowohl eine Mindestbeobachtungszeit	Herzinsuffizienzhospitalisierungen treten bei entsprechender Schädigung der Herzmuskulatur nicht nur im ersten Jahr, sondern darüber hinaus auf. Dies ist relevant aus Sicht der Patienten. Wir empfehlen hierbei auch, sich nicht ausschließlich auf die Ersthospitalisierung zu beschränken, sondern im primären Endpunkt auch wiederholte Herzinsuffizienzhospitalisierungen mit aufzunehmen.	Kenntnisnahme; im Rahmen der konkreten Studienplanung erlaubt der G-BA der UWI auch ein gruppensequenzielles oder adaptives Studiendesigns zu wählen. Dies inkludiert explizit auch die Möglichkeit eines endpunktgetriebenen Designs. Die konkrete Ausgestaltung der Studie obliegt der UWI aufgrund des aktuellen Standes der	In § 6 wird aufgenommen „mindestens 12 Monate“

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		pro Patient als auch eine Mindestanzahl an Events prospektiv definiert wird.		wissenschaftlichen Erkenntnisse.	
22.	TherOx Inc.	<p>Zu Absatz (1) Wir begrüßen den Vorschlag des G-BA die Verwendung eines gruppensequenziellen oder adaptiven Studiendesigns in Betracht zu ziehen. Wir möchten vorschlagen, die Wahl des Studiendesigns um einen ereignisgesteuerten Ansatz (engl.: event-driven design) zu erweitern. Diese Erweiterung ergäbe folgende Formulierung: - Absatz (1) Satz 3 Im Rahmen der konkreten Studienplanung kann die Verwendung eines gruppensequenziellen, adaptiven oder ereignisgesteuerten Studiendesigns in Betracht gezogen werden.</p>	<p>Zu Absatz (1) In Anbetracht der herausfordernden Abschätzung der Ereignisrate und Effektgröße in der Zielpopulation ist der vorgeschlagene Ansatz mit einer anpassbaren Studie wichtig, um eine angemessene Stichprobe und statistische Power der Studie sicherzustellen. Angesichts des gegenwärtig geschätzten Umfangs der Studie und der erwarteten niedrigen Einschussrate gehen wir davon aus, dass es sich um eine recht lange Studiendauer handeln wird (> 5 Jahre). Dies lässt vermuten, dass es, wenn alle eingeschlossenen Patienten die Mindestnachbeobachtungszeit erreicht haben, darunter viele Patienten gibt, bei denen weitere Jahre mit Ereignissen vergehen. Eine prospektive Neubewertung der Studienpower, die sich an der Anzahl beobachteter Ereignisse und nicht an der Anzahl individueller Studienteilnehmer orientiert könnte sich in diesem Kontext als vorteilhaft erweisen. Wir halten es für sinnvoll, einen</p>	<p>Kenntnisnahme; im Rahmen der konkreten Studienplanung erlaubt der G-BA der UWI auch ein gruppensequenzielles oder adaptives Studiendesigns zu wählen. Dies inkludiert explizit auch die Möglichkeit eines endpunktgetriebenen Designs. Die konkrete Ausgestaltung der Studie obliegt der UWI aufgrund des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse.</p>	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Mindestbeobachtungszeitraum, z.B. 12 Monate, festzulegen, der auch vom allerletzten eingeschlossenen Patienten erreicht wird, und die zuvor eingeschlossenen Patienten über die gesamte Dauer der Studie zu beobachten. Unseren Berechnungen zufolge könnte dies zu einer Verringerung des Stichprobenumfangs um mehr als 25 % im Vergleich zu einer fixen 2- Jahres-Nachbeobachtung führen.</p> <p>Wir möchten daher empfehlen, dass die Erprobungsrichtlinie auch ein ereignisgesteuertes Design sowie einen flexiblen Beobachtungszeitraum zulässt für den Fall, dass sich dies in der Studienplanung als relevante Methode erweist, die Kosteneffizienz der Studie - ohne Beeinträchtigung der Ergebnisqualität - zu verbessern.</p>		
23.	TherOx Inc.	<p>Zu Absatz (2) Wir begrüßen die Abwägung des optimalen Beobachtungszeitraums und schlagen folgende Formulierung vor: - Absatz (2) Satz 1 Der patientenindividuelle</p>	<p>Mit Blick auf den erwarteten Zeitaufwand für die Durchführung der Studie und der damit verbundenen Kosten halten wir den Vorschlag einer 2-jährigen Nachbeobachtung für wichtig. Während wir den in den Tragenden Gründen dargelegten Gedankengang teilen, dass eine höhere Ereignisrate beobachtet werden könnte,</p>	Zustimmende Kenntnisnahme	In § 6 wird aufgenommen „mindestens 12 Monate“

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Beobachtungszeitraum beginnend ab Intervention soll mindestens 12 Monate umfassen.	wenn man jeden Patienten für mindestens 2 Jahre nachverfolgt, glauben wir, dass eine flexible, ereignisgesteuerte Definition des Beobachtungszeitraums hier von größerer Bedeutung ist, und empfehlen der unabhängigen wissenschaftlichen Institution einzuräumen, nach reiflicher Überlegung final zu entscheiden, ob bereits 12 Monate Mindestnachverfolgung für ein Segment der Kohorte in einem ereignisgesteuerten Design, das viel längere Beobachtungszeiträume für ein anderes Segment der Kohorte beinhaltet, ausreichend sind. Siehe auch vorhergehende Begründung		
24.	TherOx Inc.	Zu den Absätzen (3) und (4) Wir stimmen den vorgeschlagenen Ansätzen zur Verblindung und Datenerhebung bei weiteren Interventionen zu.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung
Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung					
25.	DGIM	Dem Umsetzungsvorschlag wird zugestimmt.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung
26.	DGK	Zustimmung zu diesem Punkt.		Kenntnisnahme	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
27.	TherOx Inc.	Wir empfehlen sicherzustellen, dass die technischen und infrastrukturellen Voraussetzungen für die Versorgung von Patienten mit akutem Myokardinfarkt sowohl bei der Intervention als auch bei der Vergleichsintervention in jedem Studienzentrum gegeben sind. Ebenfalls sollten die Prüfbereiche über eine etablierte klinische Forschungsabteilung verfügen.	Größere Zentren mit Erfahrung in der STEMI-Behandlung sind empfehlenswert für die Studie. Eine qualitativ hochwertige PCI mit einer durchschnittlichen "door to balloon"-Zeit von weniger als 60 Minuten und einer leitliniengerechten begleitenden pharmakologischen Therapie sollte in den teilnehmenden Zentren Standard sein. Die Zentren müssen in der klinischen Forschung versiert sein und über geschultes, engagiertes Studienpersonal verfügen. Darüber hinaus sollten alle beteiligten Personen (Ärztenschaft, Pflegepersonal) über die entsprechende aktuelle Zertifizierung für klinische Studien verfügen. Ein weiterer Erwägungspunkt ist, dass viele STEMI-Patienten außerhalb der regulären Behandlungszeiten eingeliefert werden, weshalb Zentren in der Regel über eine 24/7-Forschungsabteilung für diese Patienten verfügen sollten.	Kenntnisnahme; § 7 regelt die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer im Rahmen der Erprobung in ausreichendem Maße	keine Änderung
Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung					
28.	DGIM	Der Abschnitt j (Publikationsrecht) möge dahingehend präzisiert werden, dass	Durch die Umformulierung werden die berechtigten Veröffentlichungsinteressen des G-BA nicht berührt – gleichzeitig jedoch die gleichermaßen berechtigten	Kenntnisnahme	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Veröffentlichung der Studienergebnisse durch den G-BA nicht vor Publikation des Main-Papers in einem peer-reviewed Journal erfolgen soll.	Veröffentlichungsinteressen der medizinischen Fachgesellschaften berücksichtigt.		
29.	DGK	Zustimmung zu diesem Punkt.		Kenntnisnahme	keine Änderung
30.	TherOx Inc.	Wir stimmen den formulierten Anforderungen zu.	n.a.	Kenntnisnahme	keine Änderung

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und nicht bereits im Vorfeld auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 9. Dezember 2021 eingeladen.

B-7.1 Anhörung

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 9. Dezember 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. Das Wortprotokoll der Anhörung ist als gesondertes Dokument im Anhang beigefügt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Prof. Dr. Georg Ertl	ja	ja	ja	nein	nein	ja
	Prof. Dr. Lutz Frankenstein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschun g e.V. (DGK)	Prof. Dr. Uwe Zeymer	nein	ja	ja	ja	nein	nein
TherOx Inc. (Vertreten durch ZOLL Medical Deutschland GmbH)	Dr. Jeffrey Creech	ja	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 Mündliche Stellungnahmen

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet, die unter www.g-ba.de abrufbar ist.

B-7.3 Auswertung

In der mündlichen Anhörung wurden gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen keine neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich.