

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 26.08.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H20-02 beauftragt, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens übermittelten Unterlagen zu einer laufenden und einer geplanten Studie dahin gehend auszuwerten, ob sich neue Erkenntnisse in dem Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Methode Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter (im Folgenden: Harnröhren-DCB) zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen ergeben.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens übermittelten Unterlagen zu einer laufenden und einer geplanten Studie dahin gehend auszuwerten, ob sich daraus neue Erkenntnisse für das Beratungsverfahren zum Harnröhren-DCB ergeben, insbesondere hinsichtlich der Geeignetheit der beiden Studien, Daten zum Nutzen der Methode zu generieren, wodurch eine Erprobungsstudie obsolet würde.

Fazit

Die geplante Studie ReBUS wäre nach aktuellem Kenntnisstand grundsätzlich geeignet, den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der angefragten Methode zu liefern; jedoch ist die geplante Finanzierung und damit auch die Durchführung dieser Studie fraglich. Die Studie ROBUST-III ist sehr wahrscheinlich nicht geeignet, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung eines Nutzens der angefragten Methode zu gewinnen. Sollte die ReBUS-Studie nicht zustande kommen, ist die Durchführung einer separaten Erprobungsstudie weiterhin erforderlich.