

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 23.02.2023 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, sich in Ergänzung des Auftrags H20-02 erneut mit dem Medikamentenbeschichteten Ballondilatationskatheter (im Folgenden: Harnröhren-DCB) zur Behandlung von Harnröhrenstrikturen zu beschäftigen. Fraglich ist, ob die Studie ROBUST-III geeignet erscheint, um den Nutzen des Harnröhren-DCBs nachzuweisen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, die zwischenzeitlich publizierten 1-Jahresdaten der Studie ROBUST-III sowie die weiteren der Studie zugeordneten Dokumente, die dem G-BA zur Verfügung gestellt wurden, dahin gehend auszuwerten, ob die ROBUST-III-Studiendaten geeignet erscheinen, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens des Harnröhren-DCBs zu gewinnen, wodurch eine Erprobungsstudie obsolet würde.

Fazit

Die Studie ROBUST-III ist nicht geeignet, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung eines Nutzens der angefragten Methode gewinnen zu können. Dies gilt sowohl für die Gesamtdaten zum Vergleich Harnröhren-DCB versus endourologische Verfahren als auch für den relevanten Vergleich Harnröhren-DCB versus Urethrotomia interna. Sollte die ReBUS-Studie nicht zustande kommen, ist somit die Durchführung einer separaten Erprobungsstudie erforderlich.