

Penile Traktionstherapie bei Induratio penis plastica

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: N22-01

Version: 1.0

Stand: 26.09.2023

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Penile Traktionstherapie bei Induratio penis plastica

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

17.11.2022

Interne Projektnummer

N22-01

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 03.07.2023 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 26.06.2023 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 31.07.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind in Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Andrologie e. V. (DGA).....	A 2
A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)	A 5

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Andrologie e. V. (DGA)

Autorinnen und Autoren

- Kliesch, Sabine

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

31. Juli 2023

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Andrologie e.V.
zum Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) zum Thema:
„Penile Traktionstherapie bei Induratio penis plastica“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Andrologie befürwortet ausdrücklich in dieser Stellungnahme die Auseinandersetzung des Gemeinsamen Bundesausschlusses mit dem Thema der Traktionstherapie bei der Induratio penis plastica (IPP) sowie die wesentlichen Inhalte des Gutachtens des IQWiG.

Aufgrund der bislang in ihrer Effektivität nicht belegten und nur sehr limitiert zur Verfügung stehenden konservativen, medikamentösen Therapieoptionen der IPP spielt die Frage nach der wissenschaftlichen Evidenz von ergänzenden Therapieoptionen, zu denen auch die Traktionstherapie zählt, und ihre mögliche Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen eine relevante Rolle in der Versorgung unserer Patienten.

Aus unserer Sicht sind vor allem 2 Endpunkte in der Beurteilung des Therapieerfolgs einer solchen Therapie entscheidend: (I) die Verbesserung der krankheitsbedingten **Verkrümmung des Penis**, sowie (II) insbesondere die Verbesserung der krankheitsbedingten **Verkürzung des Penis**.

Eine Zuhilfenahme von Normwerten der Penislänge gibt eine allgemeine Orientierung für die gesunde männliche Population, spiegelt aber nicht die Problematik der individuellen Verkürzung durch die Erkrankung und die damit verbundene funktionelle Einschränkung wider. Diese wiederum beeinflusst entscheidend den Leidensdruck des individuell Betroffenen. Es ist daher aus unserer Sicht entscheidend, in zukünftigen Studien zur Bewertung von Therapieverfahren im Rahmen der Behandlung der IPP die Penislängenveränderung als einen entscheidenden Endpunkt zu berücksichtigen.

Die Deutsche Gesellschaft für Andrologie teilt die Einschätzung des Potenzials der Traktionstherapie als eine Behandlungsalternative der IPP und sieht die Notwendigkeit der Generierung qualitativ

PRÄSIDENTIN

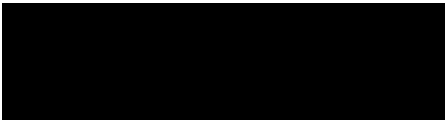
Prof. Dr. med. Sabine Kliesch
Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie
Abteilung für Klinische und Operative Andrologie
Universitätsklinikum Münster

GESCHÄFTSSTELLE

BANKVERBINDUNG

hochwertiger wissenschaftlicher Daten zur Beantwortung der Frage nach einem Nutzen der Traktionstherapie bei der IPP. Die DGA befürwortet die vorgestellten Überlegungen zur Studienplanung, möchte jedoch inhaltlich empfehlen, im Behandlungs- und Kontrollarm eine z.B. begleitende medikamentöse Therapie, wie z.B. ein PDE5 Hemmer, zuzulassen. Diese als „Standard of Care“ akzeptierte Verfahrensweise vermeidet eine negative Inaktivität für die Betroffenen insbesondere im Kontrollarm und erhöht zudem die Akzeptanz einer solchen Studie. Die DGA unterstützt ausdrücklich den Vorschlag bzw. die Empfehlung des Berichts zur Notwendigkeit einer systematischen prospektiv randomisierten Erprobungsstudie.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Sabine Kliesch
Präsidentin der
Deutschen Gesellschaft für Andrologie e.V.

A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)

Autorinnen und Autoren

- Borchers, Holger
- Kliesch, Sabine
- Michel, Maurice Stephan

DGU e.V. | [REDACTED]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

per E-Mail an: berichte@iqwig.de

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Berlin, den 31. Juli 2023

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. zum Vorbericht
(vorläufige Nutzenbewertung) zum Thema: „Penile Traktionstherapie bei Induratio
penis plastica“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Urologie befürwortet ausdrücklich in dieser Stellungnahme die Auseinandersetzung des Gemeinsamen Bundesausschlusses mit dem Thema der Traktionstherapie bei der Induratio penis plastica (IPP) sowie die wesentlichen Inhalte des Gutachtens des IQWiG.

Aufgrund der bislang in ihrer Effektivität nicht belegten und nur sehr limitiert zur Verfügung stehenden konservativen, medikamentösen Therapieoptionen der IPP spielt die Frage nach der wissenschaftlichen Evidenz von ergänzenden Therapieoptionen, zu denen auch die Traktionstherapie zählt, und ihre mögliche Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen eine relevante Rolle in der Versorgung unserer Patienten.

Aus unserer Sicht sind vor allem 2 Endpunkte in der Beurteilung des Therapieerfolgs einer solchen Therapie entscheidend: (I) die Verbesserung der krankheitsbedingten Verkrümmung des Penis, sowie (II) insbesondere die Verbesserung der krankheitsbedingten Verkürzung des Penis.

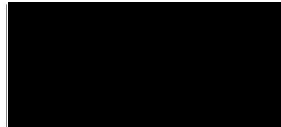
Eine Zuhilfenahme von Normwerten der Penislänge gibt eine allgemeine Orientierung für die gesunde männliche Population, spiegelt aber nicht die Problematik der individuellen Verkürzung durch die Erkrankung und die damit verbundene funktionelle Einschränkung wider. Diese wiederum beeinflusst entscheidend den Leidensdruck des individuell Betroffenen. Es ist daher aus unserer Sicht entscheidend, in zukünftigen Studien zur Bewertung von Therapieverfahren im Rahmen der Behandlung der IPP die Penislängenveränderung als einen entscheidenden Endpunkt zu berücksichtigen.

Die Deutsche Gesellschaft für Urologie teilt die Einschätzung des Potenzials der Traktionstherapie als eine Behandlungsalternative der IPP und sieht die Notwendigkeit der Generierung qualitativ hochwertiger wissenschaftlicher Daten zur Beantwortung der Frage nach einem Nutzen der Traktionstherapie bei der IPP. Die DGU befürwortet die vorgestellten Überlegungen zur Studienplanung, möchte jedoch inhaltlich empfehlen, im Behandlungs- und Kontrollarm eine z.B. begleitende medikamentöse Therapie, wie z. B. ein PDE5 Hemmer, zuzulassen. Diese als „Standard of Care“ akzeptierte Verfahrensweise vermeidet eine negative Inaktivität für die Betroffenen insbesondere im Kontrollarm und erhöht zudem die Akzeptanz einer solchen Studie. Die DGU unterstützt ausdrücklich den Vorschlag bzw. die Empfehlung des Berichts zur Notwendigkeit einer systematischen prospektiv randomisierten Erprobungsstudie.

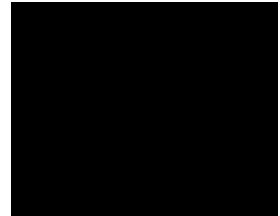
Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Sabine Kliesch
Vorsitzende des AK Andrologie der DGU



Prof. Dr. Maurice Stephan Michel
Generalsekretär der DGU



Dr. Holger Borchers
Geschäftsführer der DGU