



# Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über die Aussetzung  
eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung  
Koronarsinus-Verengung durch Implantat bei  
therapierefraktärer Angina pectoris

Stand: 09.01.2024

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](http://www.g-ba.de)



## **Inhalt**

<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>6</b>
<b>A-1</b>	<b>Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....</b>	<b>6</b>
<b>A-2</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>6</b>
A-2.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	6
A-2.2	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht .....	6
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>7</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>7</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>7</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>7</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>8</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	8
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen .....	9
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>9</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>9</b>
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	10
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	16
B-6.3	Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	16
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>17</b>
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	17
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	18
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	19
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>19</b>
<b>C</b>	<b>Anlagen .....</b>	<b>20</b>
<b>C-1</b>	<b>Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>20</b>
C-1.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen .....	20
C-1.2	Eingegangene Einschätzungen .....	20
C-1.3	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BANz AT 04.05.2023 B3) .....	20
<b>C-2</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>20</b>
C-2.1	Beschlussentwurf (BE) über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung: Koronarsinus-Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris .....	20
C-2.2	Tragende Gründe (TG) zum BE: Koronarsinus-Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris .....	20
C-2.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	20
C-2.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren .....	20

C-3	Beschluss <i>(wird nach BAnz-VÖ eingefügt)</i> .....	20
C-4	Tragende Gründe <i>(wird nach Nichtbeanstandung eingefügt)</i> .....	20
C-5	BMG-Prüfung <i>(wird nach BMG-Prüfung eingefügt)</i> .....	20

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Beschluss und Tragende Gründe**

Der Beschluss über die Aussetzung des Beratungsverfahrens über die Richtlinie zur Erprobung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/270/>.

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

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

### **A-2 Anhang**

#### **A-2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

##### **A-2.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C abgebildet.

##### **A-2.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C abgebildet.

##### **A-2.1.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C abgebildet.

#### **A-2.2 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht**

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/270/> abrufbar.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Koronarsinus-Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris (Auftrag E22-06, Version 1.0, Stand: 29. Juli 2022) ist abrufbar unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 29. Juli 2022 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

## **B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. Oktober 2023 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V)
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,
- Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) § 91 Absatz 5a SGB V

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 13. April 2023);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 13. April 2023).

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. Oktober 2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C) wurden den Stellungnahmeberechtigten 26. Oktober 2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von einem Monat 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.

## B-4 Übersicht

### B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	23.11.2023
Strahlenschutzkommission (SSK)	20.11.2023
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt</b>	
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGHTG)	31.10.2023
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- & Kreislaufforschung (DGK)	23.11.2023
<b>von AWMF bestimmt</b>	
Keine	
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt</b>	
Keine	
<b>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</b>	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	22.11.2023
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	



Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
AiM GmbH AiM GmbH, Verfahrensbevollmächtigte des Herstellers des betreffenden Medizinprodukts (Firma Shockwave Medical Inc. als Nachfolgerin der Firma Neovasc Inc.)	23.11.2023

#### **B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen**

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

#### **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

#### **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet

### B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. 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	Beschlussentwurf
1	DGHTG	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	Keine Änderung
2	BVMed	Befürwortung des Beschlussentwurfs (12.10.2023) zur Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gem. §137e SGB V im Hinblick auf eine laufende Studie	Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) unterstützt Innovationen, die die Gesundheitsversorgung in Deutschland bereichern, indem sie bessere Behandlungsergebnisse erzielen und neue Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit belastenden und derzeit schwer zu behandelnden Erkrankungen, wie z. B. therapieresistente Angina pectoris, bieten. Die vorliegende Behandlungsmethode ist für Patienten mit behandlungsresistenter Angina pectoris vorgesehen. Gemäß ESC-Leitlinie leiden diese Patienten, trotz maximaler medikamentöser Therapie, an chronischen Symptomen (Schmerzen, Druckgefühl in der Brust), und kommen für weitere, revaskularisierende Behandlungen nicht in Frage. [Knuuti et al. 2020] Für diese Patienten stellt die Koronarsinus-Verengung durch Implantat die erste reelle Behandlungsoption dar, indem sie die schwere Symptomatik mildert und die Lebensqualität erhöht. Die Methode	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>adressiert daher einen bislang eindeutig ungedeckten Versorgungsbedarf. Der BVMed geht davon aus, dass die Medizintechnikbranche diese erste Behandlungsmethode weiterentwickeln und verbessern wird, so dass Patienten in Zukunft in noch höherem Maße von ihr profitieren können.</p> <p>Die bereits vorliegenden Daten der abgeschlossenen, randomisierten, placebo-kontrollierten, doppelt verblindeten und multizentrischen COSIRA-Studie stützen die Bedeutung des Behandlungsverfahrens. Die Ergebnisse in der Interventionsgruppe zeigen nach sechs Monaten eine deutlich höhere Verbesserung des Schweregrads der Angina pectoris als in der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen zeigte sich eine vergleichbare Steigerung der Lebensqualität. [Verheye et al. 2015]</p> <p>In diesem Zusammenhang begrüßt der BVMed die seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf dieser Datengrundlage bereits vorgenommene Feststellung des Potenzials einer notwendigen Behandlungsalternative. Die COSIRA II-Studie [ClinicalTrials.gov: NCT05102019] wird nun die weiteren klinischen Daten liefern, um den Nutzen der Methode endgültig zu belegen. In diesem Sinne akzeptieren wir den Entwurf der</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Tragenden Gründe des G-BA, in dem dies ebenfalls dargelegt wird. Die Studie rekrutiert bereits Patienten in Nordamerika und wird in absehbarer Zukunft entsprechende Daten verfügbar machen können – dies außerdem zügiger als jede erst neu aufzusetzende Studie.</p> <p>Vor dem Hintergrund der Bedeutung der Methode für die gegenständliche Patientengruppe, der bisher vielversprechenden Daten, der bereits erfolgten Potenzialfeststellung und der bereits angelaufenen COSIRA-II-Studie, befürwortet der BVMed den vorliegenden Beschlussentwurf zur Aussetzung der Beratungen über eine Erprobungsrichtlinie, um die Ergebnisse der COSIRA-II-Studie für die Nutzenbewertung abzuwarten.</p>		
3	AiM GmbH	Zustimmung zu dem am 26.10.2023 an uns übermittelten Beschlussentwurf	<p>Wie bereits im Antrag auf Erprobung skizziert und durch das Studienprotokoll untermauert, ist die COSIRA-II-Studie aufgrund ihres Designs, der Studieneckpunkte (PICOT) und der zugehörigen Details geeignet, den Nutznachweis für die Behandlungsmethode zu erbringen.</p> <p>Wir begrüßen, dass der G-BA zur selben Einschätzung gelangt ist, und stimmen dem Beschlussentwurf zu.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung
4	DGK	zu S. 3, Abschnitt 2.2. Beschreibung der Methode	Hinsichtlich der grundlegenden Anwendung der Methode im Rahmen der	Die Kohorte bzw. Population für die Beratungen zur Erprobungs-	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Krankenversorgung per se bitten wir, bezüglich der infrage kommenden Korte bzw. Population allgemein folgende alternativen Punkte in die Interpretation mit aufzunehmen:</p> <p>Der Reducer sollte unter den gleichen Gesichtspunkten evaluiert werden wie alle infrage kommenden Therapiealternativen – besonders hinsichtlich eines safety/effectiveness-Verhältnisses. In diesem Zusammenhang trifft die Definition von „no option“ nicht vollumfänglich zu. So sind Patienten mit sehr komplexer koronarer Herzerkrankung auch außerhalb dieser Definition nur mit komplexen Maßnahmen therapierbar. Daher ist es grundsätzlich vorstellbar, auch bei theoretisch operablen Patienten aufgrund des massiv erhöhten Risikos die angefragte Methode in Betracht zu ziehen. Unabhängig davon ist aus unserer Sicht dennoch in einem ersten Schritt eine Restriktion der Betrachtungsweise für eine möglicherweise zu planen der Erprobungsrichtlinie auf „no-option“ Patienten realistisch.</p>	<p>Richtlinie resultiert aus dem Antrag auf Erprobung und dem entsprechenden Beschluss des G-BA vom 6. Oktober 2022, mit dem der Antrag angenommen wurde. Danach wurde das Potenzial ausschließlich für Patientinnen und Patienten mit therapierefraktärer Angina pectoris und bestätigter reversibler Myokardischämie, bei denen die konventionellen Behandlungsmöglichkeiten (ggf. auch nach Anwendung revaskularisierender Interventionen) erschöpft sind (therapierefraktäre „No-Option“-Population) festgestellt. Zu der von der Stellungnahme genannten Population wurde keine Potenzialbewertung durchgeführt, da diese nicht vom Antrag auf Erprobung umfasst war.</p>	
5	DGK	zu S. 4, Abschnitt 2.2. Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign	Wir stimmen mit dem G-BA bezüglich der grundsätzlichen Eignung der aufgelisteten Endpunkte überein. Zusätzlich bitten wir jedoch in Betracht zu ziehen, dass kürzlich publizierte Studien (z.B. ORBITA-2) durchaus Angina pectoris als geeigneten	Die im Kapitel 2.4 (Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign) der Tragenden Gründe genannten Endpunkte beinhalten auch Morbiditätsendpunkte. Darunter	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			patienten- und damit bewertungsrelevante Endpunkt in das Design aufgenommen hatten.	könnte auch Angina pectoris fallen.	
6	DGK	Definition „refraktäre Angina“	Wir bitten den G-BA zu berücksichtigen, dass die Standard-Definition für refraktärer Angina pectoris 3 Monate beträgt.	Wie im Kapitel 2.2 (Beschreibung der Methode) der Tragenden Gründe genannt ist, orientiert sich der G-BA bzgl. der Definition „therapierefraktär“ an der ESC Leitlinie, wonach eine terapierefraktäre Angina pectoris verstanden wird als das Vorliegen von Symptomen seit mindestens 3 Monaten.	Keine Änderung
7	DGK	zu S. 8, Abschnitt 2.6. Gesamtbewertung	Wir teilen die Gesamtbewertung hinsichtlich der Eignung der COSIRA-II Studie nicht vollumfänglich. Da die Studie randomisiert/kontrolliert ausschließlich die Anwendung im Stromgebiet der linken Koronararterie testet, wird eine valide wissenschaftliche Interpretation der Studienergebnisse auch ausschließlich für diese Studienhypothese möglich sein. Bereits das schränkt die Eignung der COSIRA-II Studie ein. Aber auch für diesen Studienarm ist die zugrunde liegende Hypothese wegen des gemeinsamen Einschluss zu hinterfragen: Wie bereits in der ersten Stellungnahme aufgeführt, ist das theoretisch-wissenschaftliche Konstrukt, welches der Anwendung des Reducers bei Patienten mit	Wie im Kapitel 2.5.2 der Tragenden Gründe dargestellt, sind Ischämien im rechtskoronaren Versorgungsgebiet im Verhältnis zum linkskoronaren Versorgungsgebiet deutlich seltener, so dass in der Einschränkung auf die linke Koronararterien kein Problem gesehen wird.	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>therapierefraktärer Angina pectoris zugrunde liegt, aufgrund der anatomischen Gegebenheiten des venösen Abstroms des Herzens nur für Ischämie in Projektion auf das Verteilungsgebiet des Ramus interventricularis anterior (RIVA) vollständig erfüllt – für Ischämie in Projektion auf die Circumflexarterie (LCX) ist das zwar grundsätzlich möglich, aber nicht in jedem Fall gegeben.</p> <p>Wir sehen daher eine vollumfängliche Eignung der Studie im Sinne der zu testenden Hypothese nur für das Stromgebiet der LAD/RIVA als gegeben an. Es wäre daher mindestens zu fordern, die Eignung der Anwendung im LCX-Stromgebiet mittels Subgruppenanalyse gesondert zu betrachten. Ansonsten wäre es aus biostatistischer Perspektive vorstellbar, dass aufgrund der gemeinsamen Betrachtung beider Stromgebiete die präsumtiv positiven Ergebnisse im LAD-Stromgebiet mögliche neutrale Ergebnisse im LCX-Stromgebiet überlagern und damit aufgrund der gemeinsamen Auswertung eine möglicherweise fälschliche Ausweitung der Methode auf ein Einstromgebiet erfolgt, für das bereits das theoretisch-wissenschaftliche Konstrukt nicht vollumfänglich erfüllt ist.</p>		

**B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen**

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

**B-6.3 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen**

Es sind keine unaufgeforderten Stellungnahmen eingegangen.



## B-7 Mündliche Stellungnahmen

### B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. Dezember 2023 eingeladen.

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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 14. Dezember 2023 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.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/ Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Prof. Dr. med. Lutz Frankenstein	nein	ja	ja	ja	nein	nein
	Prof. Tommaso Gori	nein	ja	ja	ja	nein	nein
AiM GmbH, Verfahrensbevollmächtigte des Herstellers des betreffenden Medizinprodukts (Firma Shockwave Medical Inc.)	Michael Weißer	ja	ja	ja	ja	nein	nein
	Dr. Nick E. J. West	ja	nein	ja	nein	nein	ja

#### 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 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**

Das Wortprotokoll der Anhörung am 14. Dezember 2023 ist in Kapitel C abgebildet.

### **B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Die Firma Shockwave Medical Inc. (Medizinproduktehersteller) hat in der Anhörung mitgeteilt, dass bezüglich der COSIRA-II-Studie in 2027 die Ergebnisse der 12-Monats-Sicherheitsdaten sowie der kompletten 6-Monatsdaten zur Verfügung stehen.

Aufgrund der 2027 zu erwartenden Daten soll das Aussetzungsende auf den 31. Dezember 2027 verkürzt werden.

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel C) abgebildet.

## **C Anlagen**

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C werden aktuell in dem separaten Sammel-pdf „ZD-Anlagen Kapitel C“ geführt.

### **C-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

#### **C-1.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

#### **C-1.2 Eingegangene Einschätzungen**

#### **C-1.3 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 04.05.2023 B3)**

### **C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

#### **C-2.1 Beschlussentwurf (BE) über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung: Koronarsinus-Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris**

#### **C-2.2 Tragende Gründe (TG) zum BE: Koronarsinus-Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris**

#### **C-2.3 Schriftliche Stellungnahmen**

#### **C-2.4 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**

### **C-3 Beschluss *(wird nach BAnz-VÖ eingefügt)***

### **C-4 Tragende Gründe *(wird nach Nichtbeanstandung eingefügt)***

### **C-5 BMG-Prüfung *(wird nach BMG-Prüfung eingefügt)***