

Antikörperbeschichtete, medikamentenfreisetzende Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: N13-01
Version: 1.0
Stand: 24.09.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Antikörperbeschichtete, medikamentenfreisetzende Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22.10.2013

Interne Auftragsnummer:

N13-01

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 07.07.2015 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 30.06.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 04.08.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde eine Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

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

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ 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.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
OrbusNeich Medical GmbH	Beerhalter, Stefan	ja	ja	nein	nein	nein	ja
	Ligtenberg, Erik	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: 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: 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: 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 pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, 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 pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, 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: 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?

¹ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – OrbusNeich Medical GmbH	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – OrbusNeich Medical GmbH

Autoren:

- Beerhalter, Stefan
- Ligtenberg, Erik



- E I N S C H R E I B E N -

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht N13-01
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

24. Juli 2015

Stellungnahme zum Vorbericht N13-01:

„Antikörperbeschichtete, medikamentenfreisetzende Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen“

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Bezugnahme auf den Vorbericht des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Bewertung von „[N13-01] Antikörperbeschichtete medikamentenfreisetzende Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen“ möchte als betroffenen Medizinproduktehersteller OrbusNeich Medical GmbH gerne folgende Stellungnahme abgeben:

REMEDEE war eine Zulassungsstudie (“first in man trial”) um die CE-Kennzeichnung zu erlangen basierend auf der Nicht-Unterlegenheit des AK-DES (COMBO) im Vergleich zu einem konventionellen medikamentenfreisetzenden Stents (DES) in Bezug auf den Surrogatendpunkt Late Lumen Loss (LLL) 9 Monate nach der Implantation des Stents. Der Endpunkt wurde erreicht und die CE-Kennzeichnung am 24. Mai 2013 erteilt.

REMEDEE OCT war eine mechanistische Studie mit einem Surrogatendpunkt in Bezug auch die Gewebeabdeckung (ermittelt über OCT (optical coherence tomography)) auf den Stentstreben 60 Tage nach der Implantation des Stents. Die Studie vergleicht den AK-DES (COMBO) mit einem konventionelle medikamentenfreisetzenden Stent (DES).

Die oben genannten Studien waren weder dafür ausgelegt noch dafür vorgesehen (z.B. in Bezug auf die statistische Power) ein aussagefähiges Ergebnis bezüglich der vom IQWiG untersuchten klinischen Endpunkte zu zeigen. Daher entsprechen die in den Studienberichten aufgeführten Ergebnisse voll den Erwartungen.



Folgende weitere Studien laufen bzw. sind derzeit in Vorbereitung mit dem Ziel eine Überlegenheit des AK-DES (COMBO) für bestimmte Patientengruppen nachzuweisen:

- REDUCE (läuft derzeit): 3 Monate vs. 12 Monate einer dualen Plättchenhemmung (DAPT) bei ACS Patienten (n=1.500, alle Patienten waren mit dem AK-DES (COMBO) behandelt)
- COSTA (in Vorbereitung): verkürzte duale Antikoagulationsstrategie mit AK-DES (COMBO) gegenüber der aktuellen leitlinienkonformen Therapie (z.B. einem anderen Stent in Kombination mit der ESC leitlinienkonformen Medikation) bei Patienten, die auf eine chronische orale Antikoagulation angewiesen sind (n=900)

COSTA wurde basierend auf der am 7. März 2015 durchgeführten Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) konzipiert. Der vorgelegten Studienskizze konnte vom G-BA grundsätzlich gefolgt werden und hat damit eine hohe Relevanz bezüglich eines Nachweises der Überlegenheit der Methode.

Außerdem würden wir gerne darauf hinweisen, dass folgende weiteren Studien die Sicherheit und Effektivität des AK-DES (COMBO) in großen Patientengruppen nachweisen werden:

- HARMONEE Studie (Zulassungsstudie für Japan; nicht-Unterlegenheit im Vergleich zu DES; n=572; läuft derzeit)
- REMEDEE China Studie (China Zulassungsstudie; nicht-Unterlegenheit im Vergleich zu DES; n=436; läuft derzeit)
- **REMEDEE Register ("real world all-comers" Register; n=1.000; Einschluss abgeschlossen; 1 Jahres Ergebnisse erwartet in Q3, 2015)**
- **MASCOT Register ("real world all-comers" Register; n=2.500; läuft derzeit)**

Alle noch ausstehenden klinischen Studien sind für eine abschließende Bewertung des AK-DES von hoher Relevanz. Erst nach dem Vorliegen der klinischen Ergebnisse kann eine abschließende Bewertung erfolgen. Wir wundern uns ohnehin darüber, dass eine Bewertung unseres Produktes im Rahmen eines G-BA-Auftrages zu solch einem frühen Zeitpunkt stattfindet. Die Markteinführung des Produktes erfolgte im Juni 2013. Die Auftragserteilung durch den G-BA fand schon im Oktober statt, wobei ein entsprechender Antrag des GKV-Spitzenverbandes sogar schon vor Markteinführung erfolgte. Eine Frühbewertung des Nutzens ist zwar durch § 35 a SGB V für Arzneimittel vorgesehen, nicht aber für Medizinprodukte. Wir wundern uns aber noch aus einem weiteren Grund über die Auftragserteilung durch den G-BA. Nach § 139 a Abs. 3 SGB V soll das IQWiG zu **Fragen „von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen“** tätig werden. Auch dies steht nicht in Einklang mit der Bewertung eines einzigen Produktes und dies noch in einer extrem frühen Phase der Vermarktung. Aufgrund der auswertbaren Studien war das Ergebnis, zu dem das IQWiG kommen musste, vorhersehbar und wird unserem Produkt nicht gerecht, da die für das IQWiG wichtigen Ergebnisse erst in naher Zukunft vorliegen werden.



Darüber hinaus würden wir gerne die Gelegenheit wahrnehmen, durch eine mündliche Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung mit Ihnen direkt in Diskussion zu treten.

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, falls sie Fragen haben sollten.

Mit freundlichen Grüßen

ORBUSNEICH

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'SB', written over a light grey rectangular background.

Stefan B. Beerhalter
Geschäftsführer

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'EL', written over a light grey rectangular background.

Dr. Erik Ligtenberg
Director Product Development