

UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan

Auftrag: N15-05
Version: 1.0
Stand: 02.10.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

26.05.2015

Interne Auftragsnummer:

N15-05

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|------------|
| Abkürzungsverzeichnis | iii |
| 1 Dokumentation der Anhörung | 1 |
| 2 Würdigung der Anhörung | 2 |
| 2.1 Nutzenbewertung auf alleiniger Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) | 2 |
| 2.2 Literatur | 3 |
| 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte | 4 |
| 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen | 4 |
| Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen | 6 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| RCT | randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| UVA | langwellige Ultraviolettstrahlung (Ultraviolettstrahlung A) |
| VerfO | Verfahrensordnung |

1 Dokumentation der Anhörung

Am 20.07.2015 wurde der (vorläufige) Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 13.07.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 17.08.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 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 in Kapitel 2. Der überarbeitete Berichtsplan 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 Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. 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.

2.1 Nutzenbewertung auf alleiniger Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs)

In der Stellungnahme wurde kritisiert, dass die Nutzenbewertung allein auf Basis randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) durchgeführt wird und dass dies nicht sachgerecht und nicht konform mit dem § 13 Absatz 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sei. Als Begründung wurde angeführt, dass somit ein Großteil der wissenschaftlichen Erkenntnisse von vornherein ausgeschlossen bleibe.

Die vorgebrachten Argumente werden im Folgenden diskutiert. Keines der vorgebrachten Argumente lässt jedoch aus Sicht des Instituts die Einbeziehung nicht randomisierter Studien als notwendig erscheinen, sodass sich diesbezüglich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan ergibt.

Das Institut stützt sich bei der Bewertung des Nutzens bzw. Schadens in der Regel nur auf Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit. Damit ist gewährleistet, dass die auf Empfehlungen des Instituts beruhenden Entscheidungen des G-BA auf einer wissenschaftlich gesicherten Basis stehen. Für einen Kausalitätsnachweis sind andere Studientypen als RCTs in der Regel nicht geeignet (vgl. Methoden 4.2 [1]). Für die beiden Fragestellungen zur Nutzenbewertung der UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus ist für die geplanten Endpunkte eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Darüber hinaus sind aus Vorabrecherchen bereits RCTs sowie systematische Übersichtsarbeiten von RCTs zum Thema bekannt. Durch die Aktualität des Themas sind zudem weitere Studien in hinreichender Menge und Qualität zu erwarten.

Der zitierte § 13 Abs. 2 der VerfO besagt, dass der Nutzen einer Methode soweit möglich durch Unterlagen der Evidenzstufe I (I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b; I b Randomisierte klinische Studien) zu belegen ist und das Heranziehen von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen einer besonderen Begründung bedarf [2].

In der Stellungnahme findet sich keine solche Begründung und kein Hinweis auf konkrete Voraussetzungen, die eine Berücksichtigung von nicht randomisierten Studien rechtfertigen.

Somit scheint die Einbeziehung nicht randomisierter Studien aus der Sicht des Instituts weder notwendig noch sachgerecht.

2.2 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL:

https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.

2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 16.04.2015 [Zugriff: 29.04.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1002/VerfO_2014-12-18_iK-2015-04-16.pdf.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“¹. 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 |
|---|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Deutsche Krankenhaus Gesellschaft e. V. | Gäbler-Rohrig, Angela | ja | nein | nein | nein | nein | nein |

¹ Version 11/2013

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 Einrichtung², 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 Einrichtung², 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?

² 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 – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. | A 2 |

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Autoren:

- Gäbler-Rohrig, Angela

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen

-Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan <N15-05>

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8 (Köln Turm)
50670 Köln

-vorab per E-Mail und Fax-

| Ressort | Info | Rückspr. | Bearb. | Verbleib | Ressort | Info | Rückspr. | Maßn. | Verbleib |
|-------------|------|----------|--------|----------|---------|------|----------|-------|----------|
| IL | | | | | GI | | | | |
| AM | | | | | Komm | | | | |
| NMV | | | | | VW | | | | |
| VG | | | | | GD | | | | |
| Biometrie | | | | | Stb. IM | | | | |
| Stb. Rechtl | | | | | Stb. QS | | | | |

6.07.2015

EINGEGANGEN

20. Juli 2015

Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft zum vorläufigen Berichtsplan N15-05 „UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus“

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit, zum oben genannten vorläufigen Berichtsplan Stellung nehmen zu können.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut gem. § 139a Abs. 3, 1. SGB V am 21.05.2015 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Therapie des Keratokonus mithilfe der Hornhautvernetzung beauftragt.

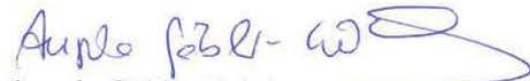
Der spätere Abschlussbericht soll eine Grundlage für die Beratungen des G-BA zur Therapie des Keratokonus mithilfe der Hornhautvernetzung nach § 135 Absatz 1 SGB V (Methodenbewertung ambulant) darstellen.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) als eine Trägerorganisation des G-BA nimmt zum vorliegenden vorläufigen Berichtsplan des Instituts wie folgt Stellung:

Die von Ihnen vorab anhand der Ein- und Ausschlusskriterien erfolgte Einschränkung der zu berücksichtigenden Primärliteratur auf ausschließlich RCT halten wir für nicht sachgerecht und nicht konform mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA. Zu dieser Problematik haben wir bereits mehrfach im Rahmen von Stellungnahmen u. a. zur allgemeinen Methodik des Instituts hingewiesen. Die Einschränkungen führen gerade auch in diesem Fall dazu, dass ein Großteil wissenschaftlicher Erkenntnisse von vornherein ausgeschlossen bleibt. Damit kann insbesondere die „Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes“ unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO nicht sachgerecht erfolgen.

Wir bitten daher um entsprechende Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen
Der Hauptgeschäftsführer
Im Auftrag



Angela Gäbler-Rohrig
Referentin
Dezernat Medizin