

Neugeborenen-Screening auf Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan**

Auftrag: S15-01
Version: 1.0
Stand: 26.01.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Neugeborenen-Screening auf Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20.08.2015

Interne Auftragsnummer:

S15-01

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
2.1 Literatur.....	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 20.11.2015 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 13.11.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 18.12.2015 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 Stellungnehmenden stimmen dem vorläufigen Berichtsplan zu. Des Weiteren wird darum gebeten, eine aktuelle Publikation [1] im Verlauf der Projektbearbeitung zu berücksichtigen. Die Relevanz der genannten Publikation für die Bewertung wird im Rahmen der Berichterstellung geprüft.

Es ergeben sich keine Änderungen für den Berichtsplan.

2.1 Literatur

1. Röschinger W, Sonnenschein S, Schuhmann E, Nennstiel-Ratzel U, Roscher AA, Olgemöller B. Neue Zielerkrankungen im Neugeborenen-Screening: Empfehlungen aus einem Pilotprojekt. Monatsschr Kinderheilkd 2015; 163(2): 142-149.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend 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
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.	Mayatepek, Ertan ¹	ja	nein	ja	ja	ja	nein
	Hoffmann, Georg	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					

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 Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.....	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.

Autoren:

- Hoffmann, Georg
- Mayatepek, Ertan

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

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

Per Mail an: berichte@iqwig.de

Der Präsident
Prof. Dr. Ertan Mayatepek

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:



Vorläufiger Berichtsplan zum Auftrag S15-01 „Neugeborenen-Screening auf Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie“

Düsseldorf, 16.12.2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Screening-Kommission der DGKJ hat den vorläufigen Berichtsplan zum Neugeborenen-Screening auf Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie zur Kenntnis genommen und stimmt diesem grundsätzlich zu. Kritisch wird lediglich angemerkt, dass folgende relevante Publikation nicht aufgenommen wurde:

Röschinger W., Sonnenschein S., Schuhmann E., Nennstiel-Ratzel U., Roscher A.A., Olgemöller B. Neue Zielerkrankungen im Neugeborenen-Screening: Empfehlungen aus einem Pilotprojekt Monatsschrift Kinderheilkunde 2015; 2: 142-149.

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie dies bei dem weiteren Verfahren noch berücksichtigen würden.

Zusätzlich erhalten Sie unsere Stellungnahme zum Tyrosinämie Typ I- Screening, die wir an den G-BA gerichtet haben, zur Information.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Ertan Mayatepek
(Präsident)

Prof. Dr. Georg Hoffmann
(Sprecher der Screening-
kommission)

Anlage

