

**Systematische Leitlinien-  
recherche und -bewertung  
sowie Extraktion relevanter  
Empfehlungen für ein DMP  
Chronischer Rückenschmerz**

**Dokumentation und Würdigung der  
Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: V14-04  
Version: 1.0  
Stand: 18.11.2015

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronischer Rückenschmerz

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

21.08.2014

**Interne Auftragsnummer:**

V14-04

**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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

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

### **Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
DMP	Disease-Management-Programm
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 30.07.2015 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 21.07.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 27.08.2015 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 Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Abschnitt „Kommentar“ 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](http://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 werden im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts gewürdigt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

### 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](http://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
Grönemeyer Institut für Mikrotherapie	Grönemeyer, Dietrich	nein	nein	nein	nein	nein	ja
MSD Sharp & Dohme GmbH	Imhoff, Heidi	ja	nein	nein	nein	nein	nein
MSD Sharp & Dohme GmbH	Pöllinger, Bernadette	ja	nein	nein	nein	nein	nein
MSD Sharp & Dohme GmbH	Schulz, Stefan	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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 Einrichtung<sup>1</sup>, 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 Einrichtung<sup>1</sup>, 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?

---

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



**Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Grönemeyer Institut für MikroTherapie .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – MSD Sharp &amp; Dohme GmbH.....</b>	<b>A 6</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Grönemeyer Institut für MikroTherapie**

#### **Autoren:**

- Grönemeyer, Dietrich



GRÖNEMEYER INSTITUT FÜR MIKROTHERAPIE • UNIVERSITÄTSSTR. 142 • 44799 BOCHUM

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen  
IQWiG Stellungnahme zum Vorbericht V 14-04  
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

EINGEGANGEN

31. Aug. 2015

Bochum, 27.08.2015

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL	✓				GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VQ					GO				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Stellungnahme des Grönemeyer Instituts für Mikrotherapie  
im Rahmen des Verfahrens V 14-04

#### Anmerkung zum Vorschlag der fluoroskopischen Steuerung von Interventionen

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Windeler,

es werden im Verfahren V 14-04 vier US-amerikanische Leitlinien und eine kanadische Leitlinie diskutiert. In diesen Ländern wird zur Steuerung der Eingriffe üblicherweise die Durchleuchtung verwendet und von den jeweiligen Fachgesellschaften empfohlen. Dies entspricht nicht dem empfehlenswerten Standard in Deutschland. In der deutschen Leitlinie (der NVL 2013) wird die Notwendigkeit der Bildsteuerung bei spezifischen Rückenschmerzen nicht kommentiert. Aus unserer Sicht sollte anstelle der klaren Empfehlung für ein Verfahren (d. h. der Fluoroskopie) beschrieben sein, dass sich mit Hilfe einer Bildsteuerung durch CT, MRT oder Durchleuchtung im Vergleich zu Freihandinjektionen u. a. die Treffsicherheit und die Effektivität erhöhen als auch die Nebenwirkungen reduzieren lassen.

Die Durchleuchtung (DL, syn. Fluoroskopie) wird zumeist aufgrund ihrer Verfügbarkeit und ihrer deutlich geringeren Anschaffungs- und Betriebskosten, verglichen mit denen der Computertomographie (CT) oder der Magnetresonanztomographie (MRT), bevorzugt. Die Fluoroskopie ist in der Tat preisgünstig und praktikabel, es gibt jedoch einige Nachteile: Die Platzierung von Nadeln unter Röntgendurchleuchtung erfordert ein hohes Maß an Erfahrung, da Überlagerungen anatomischer Strukturen und der geringe Kontrastumfang sowie die geringe Ortsauflösung zu Orientierungsschwierigkeiten führen. Die CT ist in vielen Anwendungsbereichen der DL wegen ihrer überlagerungsfreien

Grönemeyer Institut  
für Mikrotherapie

Prof. Dr. med. Dietrich  
H. W. Grönemeyer  
Universität Witten/Herdecke

Mitglied im



Wissenschaftsforum Ruhr e.V.

Abteilung für Forschung und Entwicklung

Mikrotherapie

Leitender Arzt:  
Jan Becker

Diagnostische Radiologie

Leitende Ärztin:  
Dr. med. Marietta Garmer

Abteilungen im Grönemeyer  
Institut:

- Mikrotherapie
- Orthopädie
- Sportmedizin
- Kardiologie
- Prävention
- Multidisziplinäre Schmerztherapie

Universitätsstr. 142  
D-44799 Bochum  
Telefon 0234/9780 – 0  
Telefax 0234/9780 – 400

info@groenemeyer.com  
www.groenemeyer-institut.com



Management  
System  
ISO 9001:2008




Das Grönemeyer Institut ist TÜV Rheinland-zertifiziert nach ISO 9001 für die Praxisschwerpunkte Mikrotherapie/interventionelle Schmerztherapie, Orthopädie und Sportmedizin, Diagnostische Radiologie, Kardiologie/Präventivmedizin.



und kontrastreichen Bildgebung deutlich überlegen. Bei der DL muss die Intervention anhand der knöchernen Leitstrukturen geplant und durchgeführt werden. Sämtliche anatomische Variationen oder Pathologien der Weichteile können nicht erfasst werden. Die Verwendung von Kontrastmitteln kann dieses Defizit nur geringfügig verbessern, da nach der Injektion nur die angrenzenden Strukturen abgebildet werden.<sup>1-11</sup> Zudem werden bei der fluoroskopischen Steuerung insbesondere bei seriellen Therapieschemata sowohl der Patient als auch der Arzt sowie das medizinische Assistenzpersonal einer nicht unerheblichen Strahlenexposition ausgesetzt.<sup>12-13</sup> Bei der Durchleuchtung kommt es, neben Röhrenspannung und Stromstärke, vor allem auf die Durchleuchtungszeit an, die bei schwierigen Bedingungen oder mit wenig Erfahrung auch beträchtliche Ausmaße annehmen kann. Dem gegenüber lassen sich bei der Computertomographie durch die exakte Planung des Zugangsweges auch bei schwierigen anatomischen Bedingungen Niedrigdosisprotokolle realisieren.

Mit freundlichen Grüßen,

  
Grönemeyer Institut für Mikrotherapie  
Universität Witten/Herdecke  
Leiter Prof. Dr. med. Dietrich Grönemeyer

#### Grönemeyer Institut für Mikrotherapie

Prof. Dr. med. Dietrich  
H. W. Grönemeyer  
Universität Witten/Herdecke

Mitglied im



#### Mikrotherapie

Leitender Arzt:  
Jan Becker

#### Diagnostische Radiologie

Leitende Ärztin:  
Dr. med. Marietta Garmer

#### Abteilungen im Grönemeyer

##### Institut:

- Mikrotherapie
- Orthopädie
- Sportmedizin
- Kardiologie
- Prävention
- Multidisziplinäre Schmerztherapie

Universitätsstr. 142  
D-44799 Bochum  
Telefon 0234/9780 – 0  
Telefax 0234/9780 – 400

info@groenemeyer.com  
www.groenemeyer-institut.com



Management  
System  
ISO 9001:2008



www.tuv.com  
ID 9108820294

Das Grönemeyer Institut ist TÜV Rheinland-zertifiziert nach ISO 9001 für die Praxisschwerpunkte Mikrotherapie/interventionelle Schmerztherapie, Orthopädie und Sportmedizin, Diagnostische Radiologie, Kardiologie/Präventivmedizin.



## Literatur (in Form von PDF-Dokumenten per E-Mail zugesandt)

1. Botwin KP, Gruber RD, Bouchlas CG, et al. Complications of fluoroscopically guided caudal epidural injections. *Am J Phys Med Rehabil.* Jun 2001;80(6):416-424.
2. Botwin KP, Freeman ED, Gruber RD, et al. Radiation exposure to the physician performing fluoroscopically guided caudal epidural steroid injections. *Pain Physician.* Oct 2001;4(4):343-348.
3. Manchikanti L, Cash KA, Moss TL, Rivera J, Pampati V. Risk of whole body radiation exposure and protective measures in fluoroscopically guided interventional techniques: a prospective evaluation. *BMC Anesthesiol.* Aug 6 2003;3(1):2.
4. Silbergleit R, Mehta BA, Sanders WP, Talati SJ. Imaging-guided injection techniques with fluoroscopy and CT for spinal pain management. *Radiographics.* Jul-Aug 2001;21(4):927-939; discussion 940-942.
5. Schmid G, Schmitz A, Borchardt D, et al. Effective dose of CT- and fluoroscopy-guided perineural/epidural injections of the lumbar spine: a comparative study. *Cardiovasc Intervent Radiol.* Jan-Feb 2006;29(1):84-91.
6. Renfrew DL, Whitten CG, Wiese JA, el-Khoury GY, Harris KG. CT-guided percutaneous transpedicular biopsy of the spine. *Radiology.* Aug 1991;180(2):574-576.
7. Renfrew DL, Moore TE, Kathol MH, el-Khoury GY, Lemke JH, Walker CW. Correct placement of epidural steroid injections: fluoroscopic guidance and contrast administration. *AJNR Am J Neuroradiol.* Sep-Oct 1991;12(5):1003-1007.
8. Lutz GE, Vad VB, Wisneski RJ. Fluoroscopic transforaminal lumbar epidural steroids: an outcome study. *Arch Phys Med Rehabil.* Nov 1998;79(11):1362-1366.
9. Rosenberg JM, Quint TJ, de Rosayro AM. Computerized tomographic localization of clinically-guided sacroiliac joint injections. *Clin J Pain.* Mar 2000;16(1):18-21.
10. Uhlenbrock D, Arlinghaus J. [Results of CT-guided periradicular pain therapy]. *Rofo.* Jun 1997;166(6):528-534.
11. Candido KD, Raghavendra MS, Chinthagada M, Badiie S, Trepashko DW. A prospective evaluation of iodinated contrast flow patterns with fluoroscopically guided lumbar epidural steroid injections: the lateral parasagittal interlaminar epidural approach versus the transforaminal epidural approach. *Anesthesia and analgesia.* Feb 2008;106(2):638-644.
12. Nawfel RD, Judy PF, Silverman SG, Hooton S, Tuncali K, Adams DF. Patient and personnel exposure during CT fluoroscopy-guided interventional procedures. *Radiology.* Jul 2000;216(1):180-184.
13. Mahesh M. Fluoroscopy: patient radiation exposure issues. *Radiographics.* Jul-Aug 2001;21(4):1033-1045.

**Grönemeyer Institut  
für MikroTherapie**

Prof. Dr. med. Dietrich  
H. W. Grönemeyer  
Universität Witten/Herdecke

Mitglied im



**Mikrotherapie**  
Leitender Arzt:  
Jan Becker

**Diagnostische Radiologie**  
Leitende Ärztin:  
Dr. med. Marietta Garner

**Abteilungen im Grönemeyer  
Institut:**

- Mikrotherapie
- Orthopädie
- Sportmedizin
- Kardiologie
- Prävention
- Multidisziplinäre Schmerztherapie

Universitätsstr. 142  
D-44799 Bochum  
Telefon 0234/9780 – 0  
Telefax 0234/9780 – 400

info@groenemeyer.com  
www.groenemeyer-institut.com



Management  
System  
ISO 9001:2008  
www.tuv.com  
ID 9108620294



Das Grönemeyer Institut ist TÜV Rheinland-zertifiziert nach ISO 9001 für die Praxisschwerpunkte Mikrotherapie/interventionelle Schmerztherapie, Orthopädie und Sportmedizin, Diagnostische Radiologie, Kardiologie/Präventivmedizin.

### **A.1.2 – MSD Sharp & Dohme GmbH**

#### **Autoren:**

- Imhoff, Heidi
- Pöllinger, Bernadette
- Schulz, Stefan

**MSD SHARP & DOHME GMBH**  
Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Tel. +49 89 45 61 --  
Fax +49 89 45 61 --  
@msd.de  
www.msd.de

MSD SHARP & DOHME GMBH · Postfach 12 02 · 85530 Haar



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen  
Stellungnahme zum Vorbericht V14-04  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

25. August 2015

**Stellungnahme zum Vorbericht „Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung  
sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP chronischer Rückenschmerz“**

**Auftragsnummer: V14-04**

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,

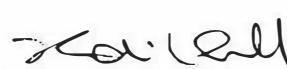
gerne würden wir hier die Gelegenheit ergreifen, das IQWiG auf eine erst kürzlich in Annals of Rheumatic Diseases erschienene Arbeit von Poddubnyy [1] und Kollegen im Rahmen der ASAS (Assessment of SpondyloArthritis international Society) hinzuweisen. Ziel dieser Arbeit war es eine einheitliche Empfehlung zu erarbeiten, die dem Allgemeinmediziner die frühzeitige Überweisung von Patienten mit chronischem Rückenschmerz und Verdacht auf axiale Spondyloarthritis zum Rheumatologen vereinfacht. Wir teilen die Auffassung der ASAS, dass es wichtig ist, unter der Vielzahl von Patienten mit chronischem Rückenschmerz diejenigen (ca. 5%) zu identifizieren, die einen entzündlichen Rückenschmerz aufweisen - also das Leitsymptom der rheumatischen Spondyloarthritis.

Aus diesem Grund möchten wir anregen, daß bei der Erstellung des DMPs zum chronischen Rückenschmerz die Differentialdiagnostik zur axialen Spondyloarthritis eine adäquate Berücksichtigung in der Recherche, Bewertung und in der Extraktion relevanter Empfehlungen findet. In diesem Zusammenhang möchten wir auch gerne auf die S3-Leitlinie Axiale Spondyloarthritis einschließlich Morbus Bechterew und Frühformen [2] hinweisen.

Mit freundlichen Grüßen,  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Outcomes Research/HTA

  
Dr. Stefan Schulz  
Head Market Access

  
Dr. Bernadette Pöllinger  
Manager Market Access

  
Dr. Heidi Imhoff, MBA  
Manager Pricing und Reimbursement

E-Mail: infocenter@msd.de  
Tel. 0800 673 673 673  
Fax 0800 673 673 329

Geschäftsführer:  
Hanspeter Quodt (Vorsitzender), Dr. Veit Stoll  
Dr. Claus Dollinger, Dr. Dr. Kristian Löbner  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Erik Meinhardt



Referenzen :

1. Poddubnyy, D. and J. Sieper, *[Diagnosis and therapy of axial spondyloarthritis including ankylosing spondylitis (Bechterew's disease)]*. Orthopade, 2012. 41(7): p. 533-8.
2. AWMF-Leitlinien, *Langfassung zur S3- Leitlinie Axiale Spondyloarthritis inklusive Morbus Bechterew und Frühformen*. Register Nummer: 060/003, Entwicklungsstufe: S3, 2013.