



Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: V19-06
Version: 1.0
Stand: 22.02.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

22.11.2019

Interne Auftragsnummer

V19-06

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 02.09.2020 wurde der Vorbericht in der Version 1.1 vom 26.08.2020 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 30.09.2020 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ 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.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Arbeitskreis Frauengesundheit e.V.....	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.	A 9
A.1.3 – Myriad International GmbH.....	A 13
A.1.4 – Novartis Pharma GmbH.....	A 17

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Arbeitskreis Frauengesundheit e. V.

Autorinnen und Autoren

- Groth, Sylvia
- Berger-Höger, Birte
- Kemper, Gudrun
- Steckelberg, Anke

Stellungnahme zum VorberichtVorbericht

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Dr. Birte Berger-Höger

Gudrun Kemper

Sylvia Groth

Prof. Dr. Anke Steckelberg

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Arbeitskreis Frauengesundheit e.V.**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 4.4.3.1. (S.28)	<p><u>Anmerkung:</u> Aus unserer Sicht gibt es erheblich mehr Diskrepanzen als die im Bericht benannten. Dieser folgende Text verwässert den - sehr explizit in der Leitlinie formulierten - Anspruch auf Information und Kommunikation.</p> <p>3.1. Patientinneninformation und Aufklärung. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass bereits die S3-Leitlinie versäumt hat, eine Evidenzsynthese zu den Fragen der Information und des Shared Decision Making zu erstellen.</p> <p><i>„Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion, dargestellt werden. Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur Verfügung gestellt werden.“</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Dieser Text bedarf einer grundlegenden Revision. Als Vorschlag wird eine Textstelle aus der Leitlinie angefügt. Hier wird formuliert, dass es</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>evidenzbasierte Informationen braucht, als Voraussetzung für Shared Decision Making.</p> <p>Eine ergebnisoffene Patientinnenaufklärung in Kombination mit einer gemeinsamen (partizipativen) Entscheidungsfindung ermöglicht erst ärztliches Handeln.</p> <p>Zwei ethische Prinzipien wirken bei diesen Interaktionen: die Selbstbestimmung (Autonomie) der Patientin und die ärztliche Fürsorge. Die Autonomie der Patientin ist dabei höchstes Gut. Eine Entscheidung der Patientin ist immer freiwillig und bindet ärztliches Handeln.</p> <p>Patientinnen können sich für oder gegen medizinische Maßnahmen in Diagnostik und Therapie aussprechen oder sich auch für ein „Nicht-wissen-Wollen“ entscheiden. Damit Patientinnen eine Entscheidung im Sinne einer wirksamen Einwilligung (Informed Consent) treffen können, sind bestehende Informationsdefizite durch den Arzt/die Ärztin auszugleichen. Dem persönlichen Gespräch zwischen Patientin und Arzt/Ärztin kommt als Grundlage für eine vertrauensvolle und respektvolle Verständigung eine besondere Bedeutung zu. Der partizipativen Entscheidungsfindung kommt dabei ein hoher Stellenwert zu (Shared Decision Making).</p> <p>...</p> <p>Die Aufklärung durch den Arzt/die Ärztin sollte umfassend, wahrheitsgemäß, vollständig hinsichtlich Art der Maßnahme, Zweck, Nutzen und Risiken und insbesondere verständlich (u. a. Angaben von Häufigkeiten statt Relativprozenten) erfolgen (Patientenrechtegesetz, „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/ und die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf (1-5).</p>
4.4.3.2.2.	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><i>„Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. Die brusterhaltende Operation sollte – unter Berücksichtigung der Kontraindikationen – die bevorzugte Operationsmethode sein“</i></p> <p>Nach S3-LL, Abschnitt 4.4.3, S.28, ist die Formulierung zwar weniger direktiv:</p> <p><i>„Ziel der operativen Therapie ist die Tumorentfernung im Gesunden. Dabei ist eine brusterhaltende Therapie (BET) mit nachfolgender Radiotherapie der gesamten Brust bezüglich des Überlebens der alleinigen Mastektomie gleichwertig.“</i></p> <p>In den immer noch geltenden Qualitätsindikatoren der DKG ist jedoch als Sollvorgabe eine Rate an brusterhaltenden Operationen von 70-90%</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>definiert, so dass das Prinzip der gemeinsamen informierten Entscheidungsfindung hinsichtlich der operativen Verfahren BET (und adjuvante Bestrahlung) vs. Mastektomie unterlaufen wird. Dies sollte dringend einer Revision unterzogen werden, um den Ansprüchen einer informierten Entscheidungsfindung Rechnung zu tragen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Umfangreiche Revision „Patientinnen, bei denen sowohl eine brusterhaltende Therapie als auch eine Mastektomie in Frage kommt, müssen - basierend auf evidenzbasierten Informationen - umfassend über beide Möglichkeiten informiert werden. Die Wahl des Verfahrens sollte sich an den Bedürfnissen und Wunschvorstellungen der Patientin ausrichten.“</p>
Tabelle 104	<p>Decision Coaching</p> <p>S3-LL: Die medizinische Aufklärung der Patientin ist primär Aufgabe des Arztes, sie sollte jedoch bei spezifischen Themen durch andere Berufsgruppen wie Pflege, Psychoonkologen etc. unterstützt werden.</p> <p>“All people with breast cancer should have a named clinical nurse specialist or other specialist key worker with equivalent skills, who will support them throughout diagnosis, treatment and follow-up.” (NICE Guideline “Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management, Abs. 1.2.2” , https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/chapter/Recommendations)</p> <p>Änderungsvorschlag: Diesem Inhalt sollte eine systematische Recherche zugrunde gelegt werden. Relevante Quellen sind bspw. folgende 1,9.</p>
4.4.3.1 Grundsätze der Therapie	<p>Der Begriff <i>Patientenvertreterinnen</i> ist einmalig im Absatz zu Angehörigengespräch benannt. Wir hatten im Februar dazu eine Stellungnahme geschrieben (7,8):</p> <p>Über Kontaktmöglichkeiten zu Selbsthilfeanbietern sollte informiert werden. LeistungsanbieterInnen sollen evidenzbasierte und verständliche Informationsmaterialien vorhalten.</p> <p>Die Förderung von Patient*innenbeteiligung ist erklärtes Gesundheitsziel, die Beteiligung der Patientinnen ist das Recht der Patien*innen und daher wünschenswert. Sie ist auch im AWMF-Regelwerk benannt: „Die fachliche, inhaltliche Angemessenheit einer Leitlinie wird durch die Leitliniengruppe (Entwicklergruppe) erzeugt, die sinnvollerweise erfahrene Anwender und Patienten repräsentiert.“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Experten, spätere Anwender und Patienten sollten an der Entwicklung von Leitlinien beteiligt sein.“</p> <p>„Zur Entwicklung einer guten Leitlinie gehören deshalb auch Vorschläge für die Implementierung der Leitlinie wie z. B. • Leitlinien-Versionen für Experten, Anwender und Patienten“</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: ...systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde. Entsprechend dem AWMF Regelwerk werden Patientenvertreterinnen von Beginn an der Entwicklung der Leitlinien beteiligt und integriert. und</p> <p>Der Arbeitskreis Frauengesundheit hält es für sinnvoll, diese Aspekte aufzuzählen. Gerade der Beteiligung von Patientinnen, der Selbsthilfe wie auch evidenzbasierten Informationsmaterialien kommen zentrale Bedeutung zu. Wir schlagen daher vor, die folgenden Versorgungsaspekte explizit aufzunehmen. Literaturquellen können der S3-Leitlinie entnommen werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, Lyddiatt A, Politi MC, Thomson R, Elwyn G, Donner-Banzhoff N., Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 7. Art. No.: CD006732.
2. Stacey, D., et al., Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev, 2014(1): p. CD001431.
3. Stacey, D., R. Samant, and C. Bennett, Decision making in oncology: a review of patient decision aids to support patient participation. CA Cancer J Clin, 2008, 58(5): p. 293-304.
4. Lühnen J, et al. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation, 2017; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>.
5. Arbeitsgruppe GPGI, Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2016, 110: p. 85-92.

6. Butow, P., et al., Health professional and consumer views on involving breast cancer patients in the multidisciplinary discussion of their disease and treatment plan. *Cancer*, 2007. 110(9): p. 1937-44.
7. Elkin, E.B., et al., Desire for information and involvement in treatment decisions: elderly cancer patients' preferences and their physicians' perceptions. *J Clin Oncol*, 2007. 25(33): p. 5275-80.
8. Berger-Höger, B. et al., Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2019, 93: p. 141-152.

A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.

Autorinnen und Autoren

- Janni, Wolfgang

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V19-06

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Janni, Wolfgang; Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></p>
<p>Die DGGG bedauert, dass die AGO-Empfehlungen nicht in den Bericht aufgenommen wurden. Der methodische Hinweis im Bericht bzgl. der systematischen Literaturrecherche ist unseres Erachtens dahingehend nicht zutreffend, dass sich alle Kapitelautoren bei jeder jährlichen Überarbeitung zur systematischen Literaturrecherche, incl. der Kongressberichte von ASCO, ESMO und SABCS verpflichten. Beispiele nicht gewürdigter und gewichteter Literaturstellen aus den letzten Jahren sind uns nicht bekannt. Die Qualität und Anwendungsrelevanz der AGO-Empfehlungen, die im Bericht angesprochen wird, basieren auch auf der Sorgfalt in der Literaturrecherche der 45 ExpertInnen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>z. B. 3.4 (S.16)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.3 – Myriad International GmbH

Autorinnen und Autoren

- Kronenwett, Ralf
- Tonagel, Burkhardt

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V19-06

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Ralf Kronenwett, Medical Director Myriad International
Burkhardt Tonagel, Sen. Manager Market Access
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Myriad International GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Als Hersteller des Multigentests EndoPredict® begrüßt Myriad ausdrücklich die Beauftragung des IQWiG zur Überarbeitung/Aktualisierung der DMP-A-RL Anlage 3.</p> <p>Der Vorbericht (vorläufige Bewertung) vom 26.08.2020 benennt die zahlreichen Diskrepanzen zwischen DMP-A-RL sowie den Leitlinien ausführlich. Wir möchten in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass die Verwendung biomarkerbasierter Tests inzwischen einen Standard bei der Beantwortung der Frage Chemotherapie ja oder nein darstellt und von allen relevanten internationalen Leitlinien (ESMO, ASCO, NCCN) und den beiden aktuellen deutschen Leitlinien (S3-Leitlinie Mammakarzinom, Version 4.3, Februar 2020) empfohlen wird. Daher sollte EndoPredict ausdrücklich auch den Patientinnen innerhalb des DMP Brustkrebs regelhaft zur Verfügung stehen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
5.1(S.103)	<p><u>Anmerkung:</u> Die Aussage „...und 0 bis 3 befallenen Lymphknoten.“ muss gemäß IQWiG – Addendum/G-BA Beschluss vom 20.06.2019 korrigiert werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung/Richtigstellung:</u></p> <p>0 Lymphknoten</p>
A3.5.2.4 (V1.4.4- K5) S.40	<p><u>Anmerkung:</u> Der Verweis auf den IQWiG-Bericht D14-01 [37] ist veraltet, siehe jetzt Rapid Report Biomarker D19-01 (26.02.2020). Dort wird der Nutzen von EndoPredict nicht mehr in Frage gestellt.</p> <p>Da bis zum 31.12.2020 durch den G-BA eine finale Entscheidung über die Aufnahme in die MVV-RL getroffen werden muss, sollte diese dann zeitnah übernommen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Kommission Mamma (vertreten durch: Wolfgang Janni) der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. sowie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.: Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome (2020). https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/leitlinien/kommission_mamma/2020/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2020.pdf

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH) (Hrsg.): Leitlinienprogramm Onkologie, S3-Leitlinie Mammakarzinom, Version 4.3, Februar 2020. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf

A.1.4 – Novartis Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Stemmer, Volker

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V19-06

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Stemmer, Volker; Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
5.1, S. 103	<p><u>Anmerkung:</u> Die Aussage „Allerdings gelangt der G-BA für diese Patientenpopulation in seinen Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung für die CDK4/6-Inhibitoren Abemaciclib, Ribociclib, Palbociclib jeweils in Kombination mit einem Aromatasehemmer zu der Aussage, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist [49-51].“ ist für die Wirkstoffe Ribociclib and Abemaciclib inzwischen durch neue G-BA Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertungen überholt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Korrektur der Aussage unter Berücksichtigung der G-BA Beschlüsse vom 20.8.2020 zu Ribociclib [1] [2] und vom 03.09.2020 zu Abemaciclib [3] und Darstellung für welche Teilpopulationen der Anwendungsgebiete der G-BA den Wirkstoffen jeweils einen Zusatznutzen zugesprochen hat.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

[1] Gemeinsamer Bundesausschuss - Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ribociclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit einem Aromatasehemmer) <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/526>. Letzter Zugriff am 25.9.2020.

[2] Gemeinsamer Bundesausschuss - Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ribociclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant); <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/527/>. Letzter Zugriff am 25.9.2020.

[3] Gemeinsamer Bundesausschuss - Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Abemaciclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant); <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/535/>. Letzter Zugriff am 25.9.2020.