



Nichtmedikamentöse Verfahren

Potenzialbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Erprobungsregelung

Fragebogen mit generellen Fragen zum medizinischen Kontext für externe Sachverständige

(Stand: 05/2013)



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen	2
2	Informationen zu dem zu bewertenden Antrag	3
3	Fragebogen	4
	3.1 Krankheitsbild	4
	3.2 Therapieziele.....	4
	3.3 Therapieoptionen	4
	3.4 Patientengruppen.....	5
	3.5 Diagnostischer- bzw. therapeutischer Bedarf über die vorhandenen Optionen hinaus.....	5
	3.6 Zusätzliche Informationen	5

1 Allgemeine Informationen

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) ist die Möglichkeit von Anträgen auf Erprobung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gemäß § 137e SGB V gegeben. Hier ist festgelegt, dass Hersteller eines Medizinprodukts, das maßgeblich für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, oder Unternehmen, die als Anbieter einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Anträge auf Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellen können. Der G-BA kann dann die Erprobung der beantragten Methode im Rahmen klinischer Studien in Richtlinien beschließen. Voraussetzung für eine positive Entscheidung zur Durchführung einer Erprobungsstudie ist die Vorlage von Unterlagen durch den Antragsteller, aus denen hervorgeht, dass die betreffende Methode Potenzial hat.

Damit stellt die Potenzialbewertung auf der Basis des eingereichten Antrags einen von mehreren Teilen des Verfahrens zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dar.

Der G-BA muss die Entscheidung über das Vorliegen eines Potenzials innerhalb von 3 Monaten treffen.

Das IQWiG erhält vom G-BA Aufträge zur Potenzialbewertung. Dies ist Grundlage dafür, dass der G-BA seine Entscheidung innerhalb der gesetzlichen Frist von 3 Monaten treffen kann. Sofern notwendig wird das IQWiG die externe Expertise von Ärztinnen und Ärzten aus den jeweils relevanten Fachgebieten einbinden. Die Art der Einbindung ist im Sinne einer beratenden Funktion zu verstehen, und zwar hinsichtlich medizinisch-fachlicher Fragen. Die Verantwortung für die Bewertung des Potenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden liegt ausschließlich beim IQWiG. Für die Weitergabe von Informationen seitens der Ärzte / Ärztinnen zur Erkrankung, zu Therapieoptionen und zum Versorgungsalltag hat das IQWiG den vorliegenden Fragebogen entwickelt. Die Rückmeldungen der Ärztinnen und Ärzte fließen in die Antragsbewertung ein. Hierfür ist eine Rückmeldung zeitnah nach Beginn des Verfahrens erforderlich.

Bitte unterstützen Sie uns mit Ihrem Fachwissen und senden Sie uns im Falle einer Beauftragung den ausgefüllten Fragebogen bis zum **<wird im Fall einer Beauftragung ausgefüllt>** an die folgende E-Mail-Adresse zurück: nmv-extern@iqwig.de

Wichtig! Bitte senden Sie uns im Falle einer Beauftragung auch den von Ihnen unterschriebenen Vertrag im Original (mit Ihrer handschriftlichen Unterzeichnung) an die unten stehende Adresse zu. Dieser muss innerhalb von 5 Arbeitstagen bei uns eingegangen sein. Dabei zählt das Datum des Eingangs, nicht des Poststempels. Zusendungen per E-Mail oder per Fax sind nicht möglich.

Adresse:

IQWiG

Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

Stichwort „Potenzialbewertung“

Im Mediapark 8 (KölnTurm)

50670 Köln

2 Informationen zu dem zu bewertenden Antrag

Das IQWiG hat den Auftrag erhalten, das Potenzial einer Methode für das Anwendungsgebiet **< wird vom IQWiG ausgefüllt >** zu bewerten.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass die zu bewertende Methode aus rechtlichen Gründen nicht benannt werden kann.

3 Fragebogen

Im Folgenden sind die Fragen aufgeführt, um deren schriftliche Beantwortung wir Sie bitten. Ihre Antworten sollen dem Institut helfen, sich einen Überblick über den medizinischen Kontext zu verschaffen, in dem die zu bewertende Methode eingesetzt werden soll. Zudem sollen frühzeitig relevante Punkte identifiziert werden, die bei der Bewertung des Potenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu berücksichtigen sind. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass die zu bewertende Methode aus rechtlichen Gründen nicht benannt werden kann.

Die folgenden Fragen sollen in wissenschaftlich üblicher Weise beantwortet werden, Aussagen sollen durch Quellenangaben belegt werden. Der Umfang sollte etwa 15 bis 20 DIN-A4-Seiten betragen.

Zu jeder Frage haben wir Punkte formuliert, die unter anderem in Ihrer Beantwortung Berücksichtigung finden sollen. Diese sind lediglich als Anhaltspunkte zu verstehen. Zusätzliche wichtige Informationen können darüber hinaus selbstverständlich angegeben werden.

3.1 Krankheitsbild

Bitte charakterisieren Sie das Krankheitsbild.

Stellen Sie dabei unter anderem die Symptome, die Diagnosestellung, gegebenenfalls die unterschiedlichen Schweregrade, den Krankheitsverlauf, die Krankheitsfolgen, die Heilungsprognosen, die Schulungsnotwendigkeit für die Patienten, usw. dar. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf relevante klinische Leitlinien.

3.2 Therapieziele

Bitte stellen Sie die genauen Ziele der Behandlung der Erkrankung dar (zum Beispiel Verzögerung des nächsten Krankheitsschubs, Vermeidung von Symptomen, vollständige Heilung).

Welche Behandlungserfolge sind nach dem derzeitigen medizinischen Kenntnisstand bei der Erkrankung möglich?

Welche Behandlungserfolge wären darüber hinaus wünschenswert?

3.3 Diagnose- und Behandlungsoptionen

Bitte beschreiben Sie den derzeitigen Stand der medizinischen Praxis zur Diagnostik und Therapie der Erkrankung. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf relevante klinische Leitlinien.

Bitte beschreiben Sie die in Deutschland derzeit üblichen diagnostischen Methoden, die zum Krankheitsnachweis, zur Festlegung der optimalen Therapie oder zur Überwachung der Therapiemaßnahmen eingesetzt werden. Gehen Sie insbesondere auf diagnostische Alternativen ein.

Bitte legen Sie dar, welche Therapieoptionen in Deutschland derzeit zur Verfügung stehen und für die Behandlung der Erkrankung zugelassen sind. Dazu zählen sowohl medika-

mentöse als auch nichtmedikamentöse Behandlungen. Gehen Sie insbesondere auf direkte Therapiealternativen ein.

Stellen Sie für die jeweilige Diagnostik bzw. Therapie gegebenenfalls auch die Vor- und Nachteile sowie die Nebenwirkungen und Sicherheitsbedenken dar. Gibt es zum Beispiel gravierende Nebenwirkungen, die unter den derzeitigen Therapien auftreten können und die bei einer neuen Therapie adressiert werden sollten?

Beschreiben Sie gegebenenfalls auch die Besonderheiten der unterschiedlichen Diagnostik- und Therapieoptionen (zum Beispiel Diagnostik oder Therapie ist nur von Spezialisten oder in bestimmten Einrichtungen durchführbar). Nehmen Sie dabei bitte Bezug auf den deutschen Versorgungsalltag.

3.4 Patientengruppen

Welche Patientengruppen sind bei der Behandlung der Erkrankung gegebenenfalls gesondert zu betrachten (zum Beispiel hinsichtlich der Prognose der Erkrankung)?

Gibt es bei der Erkrankung verschiedene Patientengruppen, die von den vorhandenen Diagnostik- oder Therapieoptionen besonders profitieren oder einem besonders hohen Risiko ausgesetzt sind?

Bitte geben Sie eine grobe Schätzung, wie groß der relative Anteil dieser Patientengruppen an der Gesamtgruppe ist?

Patientengruppen können unter anderem sein: Männer und Frauen, jüngere und ältere Patienten, Patienten in verschiedenen Krankheitsphasen, Patienten aus verschiedenen ethnischen Gruppen.

3.5 Diagnostischer bzw. therapeutischer Bedarf über die vorhandenen Optionen hinaus

Bitte stellen Sie dar, welcher diagnostische bzw. therapeutische Bedarf über die in den Abschnitten Krankheitsbild bzw. Therapieoptionen genannten Möglichkeiten hinaus besteht.

Gibt es für verschiedene Patienten(gruppen) einen Bedarf an einer wirkungsvollen Behandlung, der nicht durch die derzeitige Therapie gedeckt wird? Welchen Bedarf gibt es? Trifft dies für alle oder nur für eine bestimmte Gruppe von Betroffenen zu (zum Beispiel Männer/Frauen, Patienten mit verschiedenen Schweregraden der Erkrankung)?

Welche medizinischen und therapeutischen Eigenschaften wären für eine neue nichtmedikamentöse Therapie zur Behandlung der Erkrankung wünschenswert? Gibt es eine spezielle Lücke bei den derzeitigen Therapien, die durch die neue Therapie behoben werden sollte?

3.6 Zusätzliche Informationen

Gibt es noch weitere Informationen, die Sie dem IQWiG mitteilen möchten (freiwillige Angaben)?