

Konkretisierung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit operablen Hirnmetastasen

Vom 5. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. November 2020 die Aufnahme eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit operablen Hirnmetastasen beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in seiner Sitzung am 22. Oktober 2020 in Delegation für das Plenum und vorbehaltlich dessen Beschlussfassung vom 5. November 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der SRS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit operablen Hirnmetastasen gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der SRS durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen zwei Anwendungsgebiete untersucht und dabei insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Resektionsersetzender Einsatz der SRS

- Zielpopulationen: Patientinnen und Patienten mit einer oder wenigen operablen Hirnmetastasen
- Konkretisierung der Methode (Intervention): resektionsersetzende einzeitige stereotaktische Radiochirurgie mit Linearbeschleunigern oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen
- Vergleichsinterventionen: mikrochirurgische Resektion (auch in Kombination mit Ganzhirnbestrahlung)
- Outcomes: Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen der Intervention.

2. Postoperativer Einsatz der SRS

- Zielpopulationen: Patientinnen und Patienten mit einer oder wenigen resezierten Hirnmetastasen
- Konkretisierung der Methode (Intervention): postoperative einzeitige stereotaktische Radiochirurgie mit Linearbeschleunigern oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen
- Vergleichsinterventionen: postoperative Ganzhirnbestrahlung, postoperativ abwartendes Beobachten
- Outcomes: siehe oben

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten und
- e) nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG die schriftlichen Stellungnahmen dem G-BA unverzüglich zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit operablen Hirnmetastasen vom 5. November 2020
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 5. November 2020
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens

- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht)

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

12 Monate nach Auftragserteilung

erfolgen.