

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR-Messung) bei koronarer Herzkrankheit

Vom 24. September 2015

Mit Schreiben vom 13. Juli 2015 wurde durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Bewertung Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR-Messung) bei koronarer Herzkrankheit (KHK) nach § 135 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 24. September 2015 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 20. August 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der FFR-Messung bei KHK gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 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 FFR-Messung bei KHK zu folgenden Fragestellungen durchführen:

- Können Patienten, für die eine Indikation zur perkutanen kardialen Intervention (PCI) besteht, zusätzlich von der FFR-geleiteten Auswahl von Gefäßabschnitten für einen Revaskularisationseingriff profitieren?
- Nach welchen Kriterien können Patienten identifiziert werden, die für eine PCI bzw. eine PCI mit Stenteinlage in Betracht kommen und die möglicherweise von einer FFR-Untersuchung im Sinne einer Deeskalationsstrategie profitieren?
- Profitieren Patienten mit stabiler KHK von einer FFR-geleiteten Indikationsstellung zur PCI?

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)
- Konkretisierung der Methode (Intervention, z.B. Zugangsweg für die FFR-Messung)
- Vergleichsintervention (z.B. Vorgehen ohne FFR-Messung)
- Outcomes (insbesondere patientenrelevante Endpunkte)

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen 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 Institut 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 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA 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.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 13. Juli 2015
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR-Messung) bei koronarer Herzkrankheit durch den G-BA vom 20. August 2015
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 24. September 2015
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

I. Quartal 2017

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- I. Quartal 2016 Berichtsplan
- III. Quartal 2016 Vorbericht.