



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1
Verfahrensordnung:
Entscheidung über die Gewährung der sekundären
Datennutzung

Vom 5. Juli 2023

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 5. Juli 2023 den Antrag von Herrn Prof. Dr. Andreas Böning der Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie der Justus-Liebig-Universität Gießen unter Berücksichtigung der Stellungnahme der beauftragten Stelle nach 8. Kapitel 1. Abschnitt § 7 Absatz 3 VerfO geprüft und stattgebend entschieden. Die gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 10 Absatz 2 VerfO zu veröffentlichenden Informationen sind den **Anlagen 1 und 2** zu entnehmen.

Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 2 VerfO, der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber dem Antragsteller genehmigt.

Berlin, den 5. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag

Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Prof. Dr. Andreas Böning

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| Antragstellerin/Antragsteller | Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin | Prof. Dr. Andreas Böning |
| | Name der Institution oder Organisation (sofern möglich) | Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie, Justus-Liebig-Universität Gießen |
| | Postleitzahl und Ort | 35392 Gießen |
| | E-Mail | andreas.boening@chiru.med.uni-giessen.de |
| | Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerFO | <p>„Vergleich zweier Verfahren zur Therapie von Aortenklappenvitien“</p> <p>Problematik:</p> <p>Für Patient*innen mit operationsbedürftigem Aortenklappenvitium kommen entweder ein offen-chirurgischer Aortenklappenersatz (AKE) oder eine katheterbasierte Aortenklappenimplantation (TAVI) in Betracht. Das 2010 als „Real-World“-Register gegründete Deutsche Aortenklappenregister (GARY) verfügt aufgrund der freiwilligen Teilnahme der Kliniken nicht über einen vollständigen Datensatz aller in Deutschland mit einem Aortenklappenersatz therapierten Patient*innen. Deshalb sollen folgende Fragestellungen basierend auf den vollständig und standardisiert erfassten Daten der verpflichtenden externen Qualitätssicherung für Aortenklappeneingriffe adressiert werden.</p> <p>Fragestellungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wie ist die Entwicklung der Verteilung der Patient*innen-Risikoprofile für beide Therapieverfahren im zeitlichen Verlauf? 2. Wie sind die Ergebnisse der beiden Verfahren mit Risikoadjustierung/-stratifizierung (bspw. AKL-Score, EuroSCORE II/ Dringlichkeit des Eingriffs) zu beurteilen? 3. Wie viele Patient*innen mit isolierter Aortenklappeninsuffizienz sind behandelt worden? Wie stellen sich die Outcomes beider Therapieverfahren dar ohne die Berücksichtigung von Patient*innen mit isolierter Aortenklappeninsuffizienz und ohne Patient*innen mit Endokarditis als spezielle Subgruppen? |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>4. Wie häufig liegt eine Aortenklappen-Endokarditis als Indikation vor und wie stellt sich die Mortalitäts-Risiko-Verteilung in dieser Subpopulation dar? Wie hoch ist die In-Hospital-Sterblichkeit in dieser Subkohorte?</p> <p>5. Wie ist das Outcome von Patient*innen mit Notfall-eingriffen für beide Therapieverfahren?</p> <p>6. Welche Unterschiede bestehen in der Krankenhaus-verweildauer für die unterschiedlichen Patientengruppen stratifiziert nach Dringlichkeit?</p> <p>7. Wie ist die Verhältnismäßigkeit von AKE zu TAVI im Zeitraum 2015-2020? Bestehen Unterschiede zwischen Leistungserbringern mit niedrigen, mittleren und hohen jährlichen Fallzahlen im Zeitverlauf?</p> |
|--|--|--|



SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN **zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei** **den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach** **§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen.

Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare¹, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge¹, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen¹ sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

siehe Anlage

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.
-

¹ Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 Verfo auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.

Gießen, den 29.12.2021

Datum, Ort



Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Gießen, den 29.12.2021

Datum, Ort



Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail (sdn@iqtig.org).

Standort Gießen

**Herz-, Kinderherz- und
Gefäßchirurgie**

Direktor: Prof. Dr. A. Böning

andreas.boening@chiru.med.uni-giessen.de

**Leiter Sektion Gefäßchirurgie
Leiter Hessisches Aortenzentrum:
PD Dr. med. Johannes Kalder**

johannes.kalder@chiru.med.uni-giessen.de

Rudolf-Buchheim-Str. 7
35385 Gießen

Sekretariat: 0641/985-44301
Fax: 0641/985-44335
Ambulanz: 0641/985-44318
Patientenmgt.: 0641/985-44314
Notfall / Intensiv 0641/985-44376

Datum:

Zeichen:



HESSISCHES
AORTEN
ZENTRUM

Universitätsklinikum Gießen und Marburg
GmbH

Sitz der Gesellschaft: Gießen
Amtsgericht Gießen HRB 6384

www.ukgm.de

Geschäftsführung

Dr. Gunther K. Weiß (Vors.)
Prof. Dr. Werner Seeger (stv. Vors.)
Dr. Sylvia Heinis
Dr. Christiane Hinck-Kneip

Aufsichtsratsvorsitzender:

Dr. Christian Höftberger

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH • KVC •
Rudolf-Buchheim-Strasse 7, 35385 Gießen

**„Disclosures“ 2018 bis 2021
Prof. Boening**

Company honoraria for presentations/chairs or consulting:

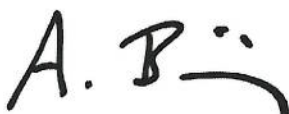
- Zoll
- Bayer
- Maquet
- Orion Pharma
- Smith & Nephew
- Somahlution
- Abiomed
- Resuscitec GmbH

Advisory boards:

- Nordic Pharma
- Guard Therapeutics

Studies/registries supported by companies:

- Duragraft Registry (Somahlution LLC)
- QRK 309 study (Quark Pharmaceuticals)
 - CABG Life Vest Registry (ZOLL)
 - Case AF Registry (Atricure)
 - ECMO SAVHe (Mitsubishi Pharma)
 - MTHDLGY (Novartis)
 - HITSOVA (Aspen Inc.)
 - PICO (Smith & Nephew)
 - Xatoa (Bayer AG)



Prof. Dr. A. Böning