



Beschluss

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

Vom 4. Dezember 2024

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 den Antrag von Herrn Prof. Dr. Jochen Schmitt von der Technischen Universität Dresden, Medizinische Fakultät, 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 4. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag

Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Prof. Dr. med. Jochen Schmitt

Antragstellerin/Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	TU Dresden, Medizinische Fakultät
	Postleitzahl und Ort	01307 Dresden
	E-Mail	jochen.schmitt@ukdd.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerFO	<p>Innovationsfondsprojekt</p> <p>„FetoNeoNatPfad: Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender Feto-neonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion“</p> <p>Das gesunde Aufwachsen der kommenden Generation hat vor dem Hintergrund der demographischen Herausforderung eine hohe gesellschaftliche Priorität. Bei ca. 5% der Schwangerschaften eine Beeinträchtigung der intrauterinen Versorgung mit Gefährdung der Gesundheit der Schwangeren sowie resultierender fetaler Wachstumsrestriktion (FWR), welche sowohl mit langfristigen Beeinträchtigungen der kindlichen Entwicklung als auch hohen Gesundheitskosten einhergehen. Der Feto-neonatale Gesundheitspfad untergliedert sich in vier, inhaltlich aufeinander aufbauende Abschnitte:</p> <p>[A] Frühzeitiges Erkennen der Schwangeren mit Risiko einer Präeklampsie bzw. einer FWR</p> <p>[B] Strukturierte Betreuung von Risikoschwangerschaften</p> <p>[C] Auf Probleme der FWR abgestimmte neonatologische Versorgung</p> <p>[D] Adaptierte pädiatrische Nachsorge</p> <p>Für jeden Abschnitt wurden SOP's definiert, die sowohl die Prozesse, die Zeitpunkte der Prozessdurchführung als auch die handelnden Akteure beinhalten.</p> <p>Die Ziele des Projektes adressieren 3 wesentliche Desiderate von Schwangeren und deren Neugeborenen:</p>

		<p>(1) Die frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren mit FWR und deren Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind (neue Versorgungsform) führt zu einer Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren klinischen und psychosozialen Outcomes bei Mutter und Kind.</p> <p>(2) Die neue Versorgungsform findet bei den Familien eine hohe Akzeptanz und führt zu einer Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung.</p> <p>(3) Die gezielte Intervention während der Schwangerschaft und die spezialisierte pädiatrische Nachsorge führen zu einem günstigen Verhältnis von patientenrelevantem Nutzen und direkten Versorgungskosten.</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 Bundesausschuss (<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 Quellenachweise 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.

Projekt wird vom Innovationsvond des G-BA gefördert; DLR Projektträger -Bereich Gesundheit- Förderkennzeichen 01NVF18005

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.

Unabhängig von diesem Projekt erhielt der Antragsteller institutionelle Fördermittel für wissenschaftlich-initiierte Forschung vom GB-A, dem BMG, BMBF, Freistaat Sachsen, Novartis, Sanofi, ALK und Pfizer. Er nahm als Berater an Advisory Board Meetings der Firmen Sanofi, Lilly und ALK teil und erhielt hierfür ein persönliches Honorar. Er ist Mitglied des Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege am Bundesministerium für Gesundheit und Mitglied der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung der Ampelkoalition.

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.

Keine

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.

Dresden, 08.11.2023

Datum, Ort



Unterschrift

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

Dresden, 08.11.2023

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).