

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1

Verfahrensordnung:

Entscheidung über die Gewährung der sekundären
Datennutzung

Vom 4. September 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. September 2024 den Antrag von Herrn Prof. Dr. Stephan Baldus von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. 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. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

gemäß § 8 Abs. 1 S. 1 SGB V

Die Vorsitzende





Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Prof. Dr. Stephan Baldus

Antragstellerin/Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	Baldus, Stephan, Prof. Dr.
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
	Postleitzahl und Ort	40237 Düsseldorf
	E-Mail	loehde@dgk.org
	<p>Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 Verfo</p>	<p>Titel: Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Krankenhaussterblichkeit bei TAVI</p> <p>Für Patient*innen mit einem hohen operativen Risiko und Patient*inne in hohem Lebensalter besteht die Möglichkeit, bei einer Verengung der Auslassklappe des linken Herzens (der Aortenklappe) diese Klappe kathetergestützt zu ersetzen (transcatheter aortic valve implantation, TAVI). Für andere Länder konnte gezeigt werden, dass die Anzahl an durchgeführter TAVI-Operation in einem Zentrum mit der Mortalität und anderen Qualitätsindikatoren in Zusammenhang steht.</p> <p>Primäres Ziel der Analyse ist es den Zusammenhang zwischen Fallzahl an TAVIs und Krankenhaussterblichkeit zu untersuchen.</p> <p>Das geplante Projekt soll den Zusammenhang in Deutschland für die Jahre 2018, 2019, 2020, 2021 und 2022 untersuchen.</p> <p>Es werden sämtliche elektive Patient*innen bei denen eine TAVI durchgeführt wurde betrachtet. primärer Endpunkt ist die Krankenhaussterblichkeit. Zudem werden verschiedene sekundäre zusammengesetzte Endpunkte zur Beschreibung der Ergebnisqualität (z.B. Tod plus zerebrovaskuläres Ereignis) definiert. Zur Untersuchung des Einflusses der Leistungsmenge auf die Endpunkte werden generalisierte lineare Modelle mit gemischten Effekten verwendet, in die die Leistungsmenge als Kovariable eingeht. Für die Variable behandelndes Krankenhaus wird ein Random-Effekt modelliert, um die Heterogenität zwischen den</p>

		<p>Krankenhäusern zur berücksichtigen. Die Modelle werden für prognostische Faktoren mittels euroSCORE I adjustiert.</p> <p>Datenquellen sind die jährlichen Erhebungen der externen Qualitätssicherung. Es werden separate Analysen für die Jahre 2018, 2019 und 2020 vorgenommen.</p>
--	--	---



Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 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 Antragsstellers 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.

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.

Vortragshonorare JenaValve/Edwards/Abbott; Forschungsförderung Abbott

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.

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.

08.11.2023 Köln

Datum

Ort

Unterschrift

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

08.11.2023 Köln

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).

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