

**Konkretisierung des  
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Bewertung der Optischen Kohärenztomographie zur  
Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären  
altersbedingten Makuladegeneration sowie des Makulaödems  
im Rahmen der Diabetischen Retinopathie**

Vom 29. Oktober 2015

Mit Schreiben vom 16. April 2015 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung der Optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DMÖ) nach § 135 Absatz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 29. Oktober 2015 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 16. April 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung der nAMD sowie des DMÖ gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

### **I. Auftragsgegenstand und –umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139 a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung der nAMD sowie des DMÖ durchführen.

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

- Zielpopulation: Patientinnen und Patienten mit nAMD oder DMÖ
- Nutzen der zum Einsatz kommenden OCT-Verfahren (time-domain / spectral-domain) bei Diagnose von nAMD und DMÖ und Steuerung der IVM<sup>1</sup>-Therapie mit VEGF-Inhibitoren und bei DMÖ auch mit Steroiden
- Vergleichsmethoden für Diagnose und Behandlungssteuerung bei nAMD und DMÖ, insbesondere klinische Methoden zur Visusbestimmung, Biomikroskopie, Fluoreszenzangiographie
- Patientenrelevante Endpunkte, insbesondere Erhalt und Verbesserung der Sehschärfe bzw. Verzögerung des Sehschärfeverlustes durch den Einsatz der Methode bei Diagnose und Behandlungssteuerung und Einfluss der Methode auf die Anzahl der notwendigen Behandlungsinterventionen (VEGF-Injektionen) bei nAMD und DMÖ

Neben der genannten Fragestellung soll auch der Nutzen von verschiedenen OCT-Anwendungsstrategien im Vergleich untereinander untersucht werden.

---

<sup>1</sup> intravitreale Medikamentengabe

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 VerFO zu erfolgen.

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss (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 des GKV-Spitzenverbands vom 3. März 2015
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung der OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung der nAMD sowie des DMÖ durch den G-BA vom 16. April 2015,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 29. Oktober 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

### **II. 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 |
| • IV. Quartal 2016 | Vorbericht.  |