



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Tumortherapiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Glioblastom als Erstlinientherapie

Vom 29. November 2018

Mit Schreiben vom 25. Juli 2018 wurde durch den GKV-Spitzenverband und die Patientenvertretung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Bewertung der Tumortherapiefelder (TTF) zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Glioblastom als Erstlinientherapie gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 29. November 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 20. September 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der TTF zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Glioblastom als Erstlinientherapie gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 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 Anwendung von TTF zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Glioblastom als Erstlinientherapie durchführen.

Die Auftragsbearbeitung soll in Form eines Rapid Reports (gemäß des aktuellen IQWiG-Methodenpapiers, Version 5.0) erfolgen, da aufgrund aktueller Ergebnisse der EF-14 Studie eine besondere Eile erforderlich erscheint.

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

- Zielpopulation: Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom (WHO Grad IV)
- Intervention: TTF ergänzend zur Erstlinientherapie (Primärtherapie)
- Vergleichsintervention: alleinige Erstlinientherapie

1 Stupp R, Taillibert S, Kanner A, Read W, Steinberg DM, Lhermitte B et al. Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomid vs. Maintenance Temozolomid Alone on Survival in Patients With Glioblastoma – A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017 318(23):2306-2316

- Outcomes: Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (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 IQWiG 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 IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d VerfO 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 IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung des G-BA vom 25. Juli 2018
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung der Tumortherapiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten als Erstlinientherapie bei Glioblastom durch den G-BA vom 20. September 2018
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 29. November 2018
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

II. Quartal 2019 (Juni 2019)

erfolgen.