

# Beschluss



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

Vom 7. Oktober 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 VerfO in seiner Sitzung am 7. Oktober 2020 den Antrag von PD Dr. K. Bestehorn 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.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 7. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherung  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott

**Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung****Antrag von PD Dr. med. Kurt Bestehorn**

<b>Antragsteller</b>	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin*	Bestehorn, Kurt, PD Dr. med.
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)*	Institut für klinische Pharmakologie TU Dresden
	Postleitzahl und Ort*	01307 Dresden
	E-Mail*	kurt.bestehorn@mailbox.tu-dresden.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 VerFO*	<p>Titel: Die Entwicklung der Aortenklappen-Implantation (AVI) - ein 5-Jahresvergleich</p> <p>Seit 2013 hat einerseits sich die Anzahl der mittels transfemoralem-AVI (TF-AVI) durchgeführten Implantationen von 7620 (2013) auf 17956 (2017) mehr als verdoppelt, andererseits wurden die Implantationen mittels chirurgischem Aortenklappenersatz (SAVR) von 9899 auf 9011 reduziert. Mit der geplanten Evaluation soll untersucht werden, 1. inwieweit sich Morbiditätsprofil und Komplikationsraten der 2018 mittels TF-AVI, SAVR und transapikalem AVI im Vergleich zu 2013 geändert haben, 2. wie die Relation zwischen Anzahl der Prozeduren pro Einrichtung und Komplikationsraten ist. Weiter werden Vergleiche möglich mit den Daten randomisierter klinischer Studien und eine Abschätzung, inwieweit die Daten von Registern mit denen dieser Gesamterhebung übereinstimmen und somit eine Aussage zur Repräsentativität dieser Register-Ergebnisse darstellen.</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 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.

Keine Interessenkonflikte

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 Honorare<sup>1</sup>, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge<sup>1</sup>, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen<sup>1</sup> 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.

Erstattung der Reisekosten zum europäischen Kardiologenkongress 2019 : Vortrag zum Thema "Influence of implantation access on complication rates in pacemaker implantation – a risk adjusted analysis of German quality assurance data".

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.

Aktien der Firmen AstraZeneca, Fresenius, MSD

<sup>1</sup> Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

