

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Bewertung klinischer Studien im Therapiegebiet
„Wundbehandlung“

Vom 7. Mai 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139a Absatz 3 SGB V zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem am 27. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) in Kraft getretenen Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln wurden dem § 31 Absatz 1a SGB V die Sätze 6 bis 9 angefügt. Danach berät der Gemeinsame Bundesausschuss Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien einschließlich der patientenrelevanten Endpunkte. Gemäß § 31 Absatz 1a Satz 9 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren in seiner Verfahrensordnung.

Mit Beschluss vom 19. Oktober 2023, in Kraft getreten am 20. Februar 2024, wurde das 4. Kapitel der Verfahrensordnung um den § 54a „Beratungen gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 SGB V“ ergänzt. Dieser regelt das Nähere zur Ausgestaltung und zum Ablauf der Beratungsverfahren.

Insbesondere im Hinblick auf die anstehende Durchführung dieser Beratungsverfahren spielt die Thematik der klinischen Studien im Therapiegebiet „Wundbehandlung“ eine zunehmend große Bedeutung. Zur umfassenden Aufarbeitung des aktuellen Wissenstandes wird das IQWiG mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung zu klinischen Studien im Therapiegebiet „Wundbehandlung“ mit einer Fokussierung auf eine Bewertung der Endpunkte beauftragt. Dabei soll, auch aufgrund der Bedeutung der Fragestellung, insbesondere die Patientenperspektive sowie klinische Expertise berücksichtigt und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Dieses Vorgehen soll den öffentlichen Diskurs ermöglichen, der sonst aufgrund der Vertraulichkeit der Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses bezüglich dieser Thematik nicht möglich wäre.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung der Konkretisierung einer Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter/Vertreterinnen des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 15. Februar 2024, 21. März 2024 und 18. April 2024 über die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 über die Beauftragung des IQWiG beraten. Die Beschlussvorlage über die Beauftragung des IQWiG (einschließlich einer Auftragskonkretisierung) wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a) Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Beauftragung einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	15. Februar 2024 21. März 2024 18. April 2024	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	7. Mai 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken