

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation - TAVI)

Vom 15. Oktober 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß 8. Kapitel, § 16 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 seiner Verfahrensordnung (VerfO) wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQWiG wird beauftragt, eine umfassende systematische Literaturrecherche mit Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation - TAVI) durchzuführen.

2. Dabei sind folgende Fragestellungen zu bearbeiten:

Untersuchung und Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation - TAVI).

3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise zu beachten:

- Es sind nationale und internationale Publikationen ab dem Jahr 2015 einzuschließen.
- Ebenso sind Studien zur Untersuchung der Effekte konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen auf die Qualität einzubeziehen und gesondert dazustellen.
- Detaillierte Beschreibung der in die Studien ein- und ausgeschlossenen betrachteten Leistungen, falls vorhanden mit OPS-Kodes.

II. Hintergrund der Beauftragung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2020 gemäß 8. Kapitel, § 15 Abs. 5 S. 1 VerfO die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen beschlossen. Auf Grundlage der beauftragten umfassenden systematischen Literaturrecherche entscheidet der G-BA über die

erforderliche Abhängigkeit zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung gemäß 8. Kapitel, § 16 Abs. 1, 3, 5 S. 1 Nr. 1 VerfO.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQWiG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht als Rapid Report mit externem Review zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQWiG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQWiG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 30. Juni 2021 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken